

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会
日 時	令和3年1月25日(月) 17時00分 から 18時00分
場 所	日亜ホール White ホール小 (外来診療棟) (一部委員はWeb会議形式で出席)

前回開催の医学系研究倫理審査委員会議事要旨の確認があり、承認された。

1月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、11月6日以降に提出された新規申請分12件(No.3895～No.3906)、他施設からの審議依頼分1件(No.407)、変更申請分23件(No.1256-5～No.3842-1)の申請書、計画書、説明文書、同意書について審議を行った。なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.3895、No.3898、No.3901、No.3902、No.3903、No.3904、No.3905、No.3906、変更No.3308-2について修正が行われ承認となったこと、その他については特に指摘すべき事項はなく申請は承認されたとの報告があった。

(内容は下段内訳のとおり)

1) 新規申請分

(3895)「無治療の滲出型加齢黄斑変性に対する初回の抗血管内皮増殖因子療法の薬剤選択およびその予後に影響を及ぼす因子の検討(多施設共同研究)」

(眼科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、研究計画書別紙及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3896)「未固定遺体を用いたバスキュラーアクセス造設術のトレーニング」

(泌尿器科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3897)「未固定遺体を用いエンドウロジーの先進的技術開発及び教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3898)「大腸鋸歯状病変に対する内視鏡用人工知能ソフトウェア開発」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3899)「小児ネフローゼ症候群における高眼圧症とネフローゼ症候群の管理」

(小児科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書が本院雛型を元に修正されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3900) 「大阪の第一次医療機関における不正咬合の発現と気道形態、副鼻腔形状との関連についての調査」
(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、小学校の歯科健診データをどのように取得したのか、歯科検診データの取得にあたりどのように同意取得したのかが追記されたこと、共同研究機関の開院時期が明記されたことの説明があった。

委員から、標準データとして小学校での歯科検診において撮影した頭部 X 線規格写真を用いるとあるが、頭部 X 線規格写真の撮影時期を確認する必要があるとの意見があった。

委員から、小学校での X 線撮影に関して不明確な点があるため、本審査で説明を要するとの意見があった。

委員から、小学校で X 線撮影するにあたり倫理審査を受けていたのか確認する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正する必要があるため保留とし、次月以降再度審議することとなった。

- ・小学校で頭部 X 線規格写真を撮影した時期を確認すること
- ・小学校で X 線撮影するにあたり倫理審査を受けていたのか確認すること
- ・小学校での X 線撮影について次回本審査で説明すること

(3901) 「産業看護職のコンピテンシーと地域・職域連携との関連」
(地域看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「8. 研究の対象」の本院の対象例数が 1 例から 0 例に変更されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

委員から、研究協力依頼文書について、冒頭の「研究協力依頼」の文言を削除し、公文書として体裁を整える必要があるとの意見があった。

委員から、同意説明文書について、本院の雛型を元に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、日本産業衛生学会名簿の使用にあたり、理事長の承諾を得ていること、名簿の取扱に関する規程に準じて対応していることを、同意説明文書に詳しく記載する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・研究協力依頼文書について、公文書として体裁を整えること
- ・同意説明文書について、本院の雛型を元に修正すること
- ・名簿の使用について理事長の承諾を得た上で取扱規程に準じて対応している旨を、同意説明文書に詳しく記載すること

(3902) 「新型コロナウイルス感染症による 新任期保健師への影響に関する研究」
(地域看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、協力依頼文書の宛先が「保健所長」から「所属長」に修正されたこと、協力依頼文書に時候の挨拶が追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書及び同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3903) 「特発性pleuroparenchymal fibroelastosisに対するニンテダニブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、同意説明文書が提出されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

委員長から、本研究は介入を行う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、呼吸器・膠原病内科 医員から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究で用いるニンテダニブは保険適用されているのかとの質問があり、研究者から、保険適用されているとの回答があった。

委員から、他に保険適用の薬剤はあるのかとの質問があり、研究者から、この疾患に対する治療薬としては、その他にはないとの回答があった。

委員から、ステロイドも使用するということだが、他に特異的な薬剤はないということかとの質問があり、研究者から、ご指摘のとおりであるとの回答があった。

委員から、ニンテダニブの投与量は標準治療と同じであるのかとの質問があり、研究者から、同じであるとの回答があった。

委員から、起こり得る副作用は標準治療と同じであるのかとの質問があり、研究者から、同じであるとの回答があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3904)「炎症性筋疾患の診療における筋エコー所見の有用性の検討」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究全体の実施体制が提出されたこと、同意説明文書に共同研究機関が追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3905)「脊椎脊髄手術における周術期抗血栓薬の安全性についての研究」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「10. 同意の取得」の「対象となる疾患名」の記載が修正されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、同意説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

委員から、日本脊椎脊髄病学会の倫理審査委員会の承認を得た上で研究を開始するよう依頼する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を付記して承認することとなった。

- ・日本脊椎脊髄病学会の倫理審査委員会の承認を得た上で研究を開始すること

(3906)「国内完結型個別化医療に向けた マルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (新規マルチプレックス遺伝子パネル検査 の臨床性能研究)」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、主管施設である岡山大学の審査結果通知書が提出されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

委員長から、本研究は介入を行う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、がん診療連携センター 特任助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究計画書別紙に「試薬代や人件費などは患者負担」とあるが、患者によっては保険で費用をカバーできるのかとの質問があり、研究者から、医療保険の先進医療特約等に加入されている方は保障を受けられる可能性があるとの回答があった。

委員から、先進医療特約の保障を受けられない場合はどの程度費用がかかるのかとの質問があり、研究者から、費用は約50万円である、この検査を希望される患者は、先進医療特約に加入している方、費用に余裕のある方が中心になると考えるとの回答があった。

委員から、保険適用されている遺伝子パネル検査と並行して行うのか、それとも保険適用の検査を受けた後に行うのかとの質問があり、研究者から、先進医療の検査のために組織を採取することは想定されていないため、保険適用の検査を行った方を対象としているとの回答があった。

委員から、遺伝子パネル検査の対象となる患者は症状が進行している可能性があるが、時間の余裕は考慮さ

れるのかとの質問があり、研究者から、標準治療が終了する方が対象となるため、ご指摘のとおり症状が進行している可能性がある、保険適用の検査の結果が出るまで約2ヶ月要することから、患者の病状によっては保険適用分の検査結果が判明する前に先進医療の検査を行うことも可能であるとの回答があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

2) 他施設からの審議依頼分

(1256)「大阪の第一次医療機関における不正咬合の発現と気道形態、副鼻腔形状との関連についての調査」
(ヤマダ矯正歯科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正する必要があるため保留とし、次月以降再度審議することとなった。

- ・小学校で頭部X線規格写真を撮影した時期を確認すること
- ・小学校でX線撮影するにあたり倫理審査を受けていたのか確認すること

3) 変更申請分

(1256-5)「ダ・ヴィンチXi手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術の有用性と安全性の検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(1418-6)「腰椎分離症患者の診断と治療成績の検討」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(1942-4)「骨・軟部腫瘍患者の診断と治療成績の検討」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2471-4)「肺癌組織中fibrocyteの動態に関する研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2493-5)「Cowden症候群に対する実態調査」

(消化器内科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、委員に議事を交代し、委員長を除いて審議を行った。

委員から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2838-4)「fibrocyteの腫瘍免疫における役割および免疫チェックポイント阻害薬の薬効に及ぼす影響を解明するための研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2947-4)「大豆たん白質とホエイたん白質混合食の筋萎縮に対する相加効果」

(生体栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

告された。

(2957-1) 「リン負荷（リン摂取）状態を評価するためのバイオマーカーの探索」
（臨床食管理学からの申請）

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3021-3) 「腰椎分離症の関連遺伝子研究」
（運動機能外科学からの申請）

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3160-2) 「抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討」
（消化器内科学からの申請）

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3215-2) 「消化器疾患における臨床経過と治療の有用性および安全性に関する研究」
（消化器・移植外科学からの申請）

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3242-3) 「癌カヘキシアによる筋萎縮に対するワカメ抽出画分の効果：癌カヘキシア患者を対象とした実証試験」

（生体栄養学からの申請）

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3301-3) 「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）」

（呼吸器・膠原病内科学からの申請）

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3308-2) 「脊柱変形疾患における傍脊柱筋の解析」
（運動機能外科学からの申請）

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3416-3) 「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）におけるバイオマーカー探索研究」

（呼吸器・膠原病内科学からの申請）

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3484-1) 「JOURNEY II XRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究」
（運動機能外科学からの申請）

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3490-1) 「PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究

(JCOG1701A1) 」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3495-1) 「核酸認識機構が動脈硬化に与える影響の検討」

(心臓血管病態医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、CAL 審査結果通知書が提出されたことの説明があった。審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3585-1) 「反復体外受精・胚移植 (ART) 不成功例、習慣流産例 (反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査 (PGT-A) の有用性に関する多施設共同研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3651-1) 「側方経路椎体間固定術の画像評価」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3682-1) 「免疫学的手法を用いた筋萎縮性側索硬化症の発症メカニズムの解明：筋萎縮性側索硬化症患者の免疫プロファイリングと新規動物モデルの開発」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3772-2) 「Durvalumabによる維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3842-1) 「造血器疾患における病態関連因子およびバイオマーカーの探索」

(輸血・細胞治療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

4) その他

①条件付承認案件の状況について

委員長から、別紙1により、条件付承認等案件の状況について報告があった。

②2020年度終了(中止・中断)報告について

委員長から、別紙2により、2020年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③安全性情報の取得等に関する報告書について

委員長から、別紙3により、No662「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」の安全性情報の取得等に関する報告書が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

④2021年度徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会 開催日程案について

委員長から、別紙4により、2021年度徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の開催日程案について説明があった。

⑤人を対象とする研究に関する倫理指針の改正と蔵本地区における対応について

総合臨床研究センター長から、別紙 5 により、人を対象とする研究に関する倫理指針の改正と蔵本地区における対応について説明があった。