

## 議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会
日 時	平成24年8月20日(月) 17時00分 から 18時10分
場 所	小会議室

委員長から、7月10日以降に提出された新規申請分No.1483～No.1505, 他施設からの審議依頼分No.229, 変更申請分No.2003, No.2077, No.2079, No.2101, No.2105, No.2124～No.2126, No.2129, No.2183, No.2203, No.2210, No.2220, No.2239, No.2285, No.2310, No.2375～No.2422について、8月6日の事前審査の結果、No.1491, No.1492, No.1497については申請者からの説明を必要とする旨説明があり、了承された。

なお、本委員会後に開催された利益相反委員会において、変更申請分No.2382～No.2384, No.2389は、確認中のため次月審議となった。その他の申請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。

### 1) 新規申請分

(1483) 「ヒトGLP-1アナログ注射リラグルチドの24時間血圧に及ぼす効果の検討」

(内分泌・代謝内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書にヒトGLP-1アナログ注射リラグルチドに関する説明が追加された旨の説明があった。

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。

(1484) 「2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害剤ビルダグリプチンの血管内皮機能および脂質代謝への効果に関する検討」

(生体情報内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1485) 「アジルサルタンの有用性・安全性に関する臨床研究」

(生体情報内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。試験の相を第3相から第4相に変更した旨の説明があった。

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。

(1486) 「エイコサペントエン酸の心腎連関病態抑制作用に関する臨床研究」

(生体情報内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1487) 「慢性肺アスペルギス症を対象とした予後調査後ろ向き研究」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1488) 「胃・大腸癌におけるProtein Kinase C $\iota$  (PKC $\iota$ ) の意義に関する研究」

(地域外科診療部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書からDNA抽出に関する記述が削除された旨の説明があった。

審議が行われた結果、患者説明文書からDNA抽出に関する記述を削除することを条件として承認することとした。

(1489) 「HER2陽性乳癌患者におけるラパチニブ/カペシタビン併用投与による抗腫瘍効果とp95HER2, PTENおよびPIK3CAとの相関の検討」

(食道・乳腺甲狀腺外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請は必要ないことが確認され、研究機関一覧の研究機関が追加された旨の説明があった。

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。

(1490) 「脳動脈瘤における流体力学及び形態学と脳動脈瘤コイル塞栓術後の臨床情報を基にしたコンピュータ一解析に対する多施設共同研究」

(脳神経外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。申請書及び計画書の研究者に脳神経外科科長が追加された旨の説明があった。

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。

(1491) 「成人患者に対する配付ロー経鼻カニューラの呼吸補助効果の検討」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書の試験の相を第1相から第3相に変更された旨の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要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。

(1492) 「小児患者に対するハイフロー経鼻カニューラの呼吸補助効果の検討」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書の試験の相を第1相から第2相に修正されたこと、保険見積書が提出された旨の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、外国での小児患者へのハイフロー経鼻カニューラの使用で問題は生じていないかについて意見があり、説明者から、有害事象の報告例はない旨の回答があった。

委員から、選択基準について、新生児も対象となるかについて質問があり、説明者からハイフロー経鼻カニューラには4種類のサイズがあり、新生児に対応するものを使用する旨の回答があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1493) 「外来化学療法を受けている患者が家族に求めるサポート」

(臨床腫瘍医学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。申請書のカテゴリーをその他から疫学研究に変更した旨の説明があった。

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。

(1494) 「食品のストレス緩和作用に関する研究」

(ストレス制御医学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書及び患者説明文書で、コントロール飲料の詳細説明が追加された旨の説明があった。

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。

(1495) 「ICTを活用した健康データの見える化による行動変容に関する研究」

(病院情報センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。課題名の表記を「見えるか」から「見える化」に変更したこと、計画書において、ICT及び徳島健康医療クラスター事業の詳細が追加された旨の説明があった。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。

(1496)「日常の健康情報管理と健診情報との相互関係に関する研究」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書において、ICT及び研究対象者の詳細が追加された旨の説明があった。

審議が行われた結果、研究者登録を行っていない研究者の研究者登録を行うこと又は研究者から削除することを条件として承認することとした。

(1497)「地域医療連携における診療情報共有システム及び診療情報提供のための同意運用の有用性・安全性の評価」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があり、システムの有用性及び情報漏洩が起きないかを評価する旨の説明があった。

委員から、患者さんに情報漏洩の可能性について同意を取るかについて意見があり、患者さんに情報漏洩の危険性について説明した上で、参加いただく旨の説明があった。

委員から、一般のネットワーク回線使用の有無について意見があり、説明者から、一般の回線を利用する旨の回答があった。

委員から、情報漏洩があったときの対応について意見があり、説明者から、診療情報の参照ができないようにするが、個人的な補償については想定していない旨の回答があった。

委員から、同意運用の有用性・安全性の評価をどのように行うかが不明確である旨の意見があった。

審議が行われた結果、診療情報共有システムを使用する場合と使用しない場合の違いを評価する研究とすること、有用性・安全性の評価基準、及び情報漏洩が起きた場合の対応を計画書に明記すること、内容と合致したわかりやすい課題名に修正することを審査結果として連絡し、再審査することとした。

(1498)「脳腫瘍におけるタリウムシンチ所見の検討」

(画像情報医学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1499)「唾液線病変におけるFDG-PET/CT所見の検討」

(画像情報医学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1500)「診断から初回治療のプロセスにおける進行肺がん患者が不確かさの管理を行うための支援の抽出」

(看護部 西病棟6階からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1501)「精神科看護の均質化と質改善を目的とした看護管理支援システムの要求性能の明確化のための実態調査」

(看護管理学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

審議が行われた結果、研究者登録更新を行っていない研究者の研究者登録更新を行うことを条件として承認することとした。

(1502) 「術後せん妄を発症した消化管手術後患者の言動と行動の特徴」

(療養回復ケア看護学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。患者説明文書の誤字を修正した旨の説明があった。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。

(1503) 「初発軽症脳梗塞患者の再発予防に関する研究」

(療養回復ケア看護学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。申請書及び計画書の研究者に医師が1名追加されたこと、個人情報保護の観点から、計画書の聞き取り調査の方法を電話から面接に変更したこと、謝礼に関する記述を計画書に追加した旨の説明があった。

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。

(1504) 「看護学生のリスク感性測定尺度の作成とその検証」

(療養回復ケア看護学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。申請書のカテゴリーが疫学研究に変更されたこと、研究の種類を当施設単独から多施設共同に変更された旨の説明があった。

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。

(1505) 「転移性肝臓におけるSDF-1/CXCR4 axisの意義に関する研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前審査結果及び申請者から、申請書類の修正が本審査までに間に合わないため次月審議としたい旨の申し出があった旨の説明があり、審議保留とした。

## 2) 他施設からの審議依頼

(229) 「ヒトGLP-1アナログ注射リラグチドの24時間血圧に及ぼす効果の検討」

(栄寿会 天満病院・名月苑からの申請)

委員長から説明があり、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。

## 3) 変更申請分

(2003) 「観察項目表を導入し手術室見学実習を行った学生の学習の実態と効果」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、研究者登録を行っていない研究者の研究者登録を行うこと又は研究者から削除することを条件として承認することとした。

(2077) 「切除不能・再発大腸癌に対するFOLF0X6 vs TS-1+CPT-11のrandom第II相臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2079) 「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するUFT/Leucovorin療法の多施設共同第II相臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2101) 「ベバシズマブ既治療の治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのベバシズマブ+FOLF0X療法またはベバシズマブ+FOLFIRI療法の有効性と安全性の検討 第II相臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2105) 「脳死肝移植の実施についての承認」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2124) 「前治療歴を有するHER2強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつFISH+)

進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 - 第II相試験 -」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2125) 「胃癌に対する術前補助化学療法後の開腹幽門側胃切除術と腹腔鏡補助下幽門側胃切除を比較する無作為化第II相臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2126) 「局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第II相臨床試験：S-1+CDDP v s S-1+CDDP+Docetaxel、2コース v s 4コース」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2129) 「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第III相臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2183) 「低用量BCG膀胱腔内注入療法の有効性に関するランダム化比較試験」

(泌尿器科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2203) 「高血圧合併脳卒中患者における降圧不十分例に対する他剤併用による降圧効果とその機序に関する検討」

(脳神経外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2210) 「悪性神経膠腫に対するテモゾロミドとインターフェロン・ベータ併用化学療法」

(地域脳神経外科診療部からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2220) 「単球からの破骨細胞・樹状細胞分化調節機構の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2239) 「腱・靭帯のマトリックス解析 ～腰部脊柱管狭窄症の原因解明～」

(整形外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2285) 「EPA (イコサペント酸) の心血管系保護作用に関する検討」

(心臓血管外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2310) 「認知症に関する遺伝子の分子遺伝学的研究」

(神経内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2375) 「ジストニアに対するmuscle afferent block (MAB) 治療の研究」

(神経内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2376) 「低分子量ボツリヌス毒素の開発」

(神経内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2377) 「低分子量ボツリヌス神経毒素製剤による痙縮及びジストニアの治療」

(神経内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2378) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(予防医学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2379) 「口腔顔面痛と自律神経系異常の関連について一心拍間変異分析装置を用いて」

(歯科口腔外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2380) 「妊娠期からの子育て支援を行うためのシステム開発に関する研究」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2381) 「不妊治療を長期にわたり継続してきた女性における不妊治療の終結過程」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2385) 「E7107の胃癌に対する抗腫瘍効果の検討」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2386) 「臨地実習における看護学生の抱えているストレスの実態ーストレス緩和支援プログラム立案に向けてー」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2387) 「不妊治療を受けているカップルが抱えている身体心理社会的側面の問題」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2388) 「胃癌における生検組織を用いた遺伝子異常の解析」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2390) 「切除不能局所進行膵癌に対するGemcitabine+S-1併用化学放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2391) 「高度医療としての腹腔鏡補助下肝切除術」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2392) 「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第1相) 患者における有効性・安全性の検討」

(神経内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2393) 「進行食道癌に対するDocetaxel+CDDP+TS-1併用化学放射線併用療法 (DCS-R) の第 I / II 相試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2394) 「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第2相) 患者における有効性・安全性の検討」

(神経内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2395) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査 (日本心臓血管外科手術データベース Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD 及び日本臨床データベース機構 National Clinical Database, NCD) への参加」

(心臓血管外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2396) 「手術不能・進行胃癌を対象としたmodified Docetaxel・Cisplatin・TS-1 (mDCS)併用化学療法第II相試験」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2397) 「解析支援ソフトウェアを用いたテイコプラニンのローディング」

(大学院HBS研究部救急集中治療医学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2398) 「肝腫瘍ならびに消化器腫瘍におけるPIVKA-II測定試薬の臨床的有用性の評価」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2399) 「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価」

(ER災害医療診療部からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2400) 「Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2401) 「プリオン病における自己抗体および免疫関連因子の検索」

(神経内科からの申請)

委員長から、申請者から審議取り下げの申し出があった旨の説明があり、取り下げを承認した。

(2402) 「C型肝炎における血清脂質、脂質関連遺伝子多型、ウイルスゲノタイプの解析」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、委員長から説明があり、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。

(2403) 「成人呼吸不全患者におけるHigh Flow Oxygen Therapy の臨床的効果の検討」

(救急集中治療部からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2404) 「初回 Docetaxel/Cisplatin/TS-1 併用療法 (DCS療法) に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次治療としてのCPT-11単独療法 vs. CPT-11/CDDP併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2405) 「進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのIrinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab) 併用臨床第Ⅱ相試験」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2406) 「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」

(糖尿病対策センターからの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2407) 「進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験 (PhaseⅢ)」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2408) 「脳梗塞急性期におけるラジカット (エダラボン) ・rt-PA製剤 (アルテプラザーゼ) 併用投与による機能予後改善効果および安全性に関する検討」

(脳神経外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2409) 「不妊治療に取り組む男性不妊症患者の不妊の世界体験」

(大学院HBS研究部女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2410) 「消化器癌化学療法施行時の口内炎に対するエグアレンナトリウム水和物 (アズロキサ) の効果の検討」

(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2411) 「ホルモン受容体陽性閉経後乳癌に対するアロマターゼ阻害 (AI) 剤投与前後の症状およびQOLの変化に関する研究」

(大学院HBS研究部臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2412) 「大腸前癌病変としてのACFの分子異常の解析」

(消化器内科からの申請)



委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2413) 「切除不能進行・再発胃癌におけるHER2と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」  
(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2414) 「重症患者における体温：測定部位による影響」  
(ER・災害医療診療部からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2415) 「外耳道刺激が健常者の嚥下機能に与える影響」  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

委員長からの申請であるため、委員が議事を代行することになった。

委員から事前審査結果の説明があり、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。

(2416) 「外耳道刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響」  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

委員長からの申請であるため、委員が議事を代行することになった。

委員から事前審査結果の説明があり、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。

(2417) 「大腸癌におけるリンパ節転移に関与するmicroRNAの同定と機能解析」  
(消化器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2418) 「オキサリプラチンを含む術後補助化学療法施行例に対する赤血球中および血漿中白金濃度のバイオマーカーとしての探索的評価」  
(消化器・移植外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2419) 「DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 (PROLOGUE)」  
(循環器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2420) 「慢性心不全患者を対象としたAdaptive-Servo Ventilator (ASV) に関するランダム化比較試験 (SAVIO R-C)」  
(循環器内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2421) 「がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究」  
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、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。

(2422) 「疾患特異敵iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」  
(分子医化学分野からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、新規申請を行う必要があるため不承認とし、次の点について依頼すること及び9月10日の事前審査及び9月24日の本審査のための締め切りは過ぎているが、受理して審査することを承認した。

- ・承認されている研究は、IPS細胞を樹立し、それをを用いた治療法の開発を行うことが目的であるが、今回の変更申請は疾患原因遺伝子を解析することが目的であり、承認されている研究の目的に含まれていない。新規申請では、PS細胞を樹立して、それをを用いた治療法の開発を行うことと、疾患原因遺伝子を解析する

こととの関係を、わかりやすく実施計画書、患者説明文書に記載する。

- 遺伝子解析の結果を、患者および患者の家族にどのように説明するかを実施計画書及び患者説明文書に明記する。
- 実施計画書9-2観察方法において、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で承認済みの場合はその旨を記載する。また、当該委員会へ提出した資料の写し及び承認通知書の写しを提出する。

#### 4) 重篤な有害事象報告

委員長から、別紙により、重篤な有害事象報告書が提出された旨の報告があった。

審議の結果、効果安全性評価委員会の開催について研究責任者に通知し、効果安全性評価委員会からの報告を受けて、本委員会においても審議することとした。

#### 5) その他

委員長から別紙1により終了報告について報告があった。

委員長から別紙2により条件付き承認案件の状況について報告があった。

委員長から別紙3により研究者主導臨床研究状況調査について報告があった。

委員長から別紙4により他大学の医療倫理違反行為について報告があった。