

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26年7月28日(月) 17時00分 から 18時20分
場 所	小会議室
<p>審議内容</p> <p>委員長から、5月15日以降に提出された新規申請分No.1999～No.2042, 他施設からの審議依頼分No.286, No.287, 変更申請分No.810-1, No.814-1, No.965-1, No.1117-1, No.1315-1, No.1409-1, No.1475-1, No.1494-1, No.1508-1, No.1529-1, No.1647-1, No.1688-1, No.1719-1, No.1731-1, No.1746-1, No.1747-1, No.1859-1, No.1868-4, No.1920-1, No.1932-1, No.1963-1について審議を行う旨の説明があった。</p> <p>なお、臨床研究利益相反審査委員会において、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旨の説明があった。</p> <p>1) 新規申請分 (1999)「中堅看護師が初期治療過程にあるがん患者のスピリチュアルペインを感じ取るために意識していること」 (ストレス緩和ケア看護学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、同意書が本院の様式に変更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。</p> <p>(2000)「歯磨剤に配合された顆粒成分のインプラント周囲組織への進入性の調査」 (口腔顎顔面補綴学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書6-1「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」に後ろ向き調査の部分について具体的な説明が追加されたこと、実施計画書4-2「試料(資料)の管理について」に「顆粒の大きさや表面性状、歯垢付着の状態を分析する必要がある場合には、対象の歯磨剤を扱う花王株式会社の研究部署に送付する」旨の記載が追加されたことの説明があった。</p> <p>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。</p> <p>(2001)「腎癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム(DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験」 (泌尿器科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、同意説明文書2「あなたの病気(腎腫瘍)について」に対象となる腫瘍のサイズに応じた標準的治療がロボット手術と比較して記載されたことの説明があった。</p> <p>委員長から、ロボット手術に関する臨床研究の臨床研究保険は保険会社が引受不可であることの説明があった。</p> <p>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。</p> <p>(2002)「女子大生の結婚観や職業観が少子化・晩婚化にもたらす影響についての意識調査」 (生殖補助医療学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。</p> <p>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。</p> <p>(2003)「非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/一過性脳虚血発作(TIA)におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究」 (脳神経外科学からの申請)</p>	

委員長から、事前審査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。

(2004)「口腔評価に基づく食物形態の選択に関する研究」

(口腔保健福祉学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、全国老人福祉施設協議会に加盟する施設に調査協力の依頼を行う際に用いる依頼文書が提出されたこと、また、その調査候補施設の一覧が提出されたこと、口腔評価の対象となる施設入所者からも同意を取得する旨が実施計画書9-1「同意取得の方法」に追加されたこと、介護職員と施設入所者それぞれの同意説明文書及び同意書が提出されたこと、実施計画書3-3「中止基準」の「中止の申し入れがあった場合」及び「都合により研究が中断された場合」に口腔評価の対象となる施設入所者が追加されたこと、同意書が本院の様式に変更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。

(2005)「摂食嚥下機能関連筋の筋活動量と活動パターンの解析」

(口腔機能管理学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2006)「急性期にあるくも膜下出血患者の早期リハビリテーションに対する家族の思い」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2007)「市中感染型メチシリン耐性ブドウ球菌の保菌状況調査」

(口腔機能管理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、次のとおり説明があった。

- ・「市中感染型メチシリン耐性ブドウ球菌」は医学用語として問題ないこと
- ・実施計画書3-1「選択基準」の「徳島県で行われる介護予防事業」とは、徳島県歯科医師会主催の「いきいき健口フェア」のことであり、実施計画書に記載されたこと
- ・実施計画書10「被験者の個人情報について」に本研究結果の希望がある場合は、検査に同意された本人のみに、研究責任者から口頭もしくは文書で連絡を行う旨が記載されたこと
- ・同意説明文書5「研究結果のお知らせ」に結果が解るまでに数ヵ月を要する必要があるため、その際は、現況を毎月1回、同意された本人のみに研究主任者から口頭もしくは文書にて連絡する旨が記載されたこと
- ・研究責任者から、「MRSAスクリーニング用シードスワブMRSA栄研®」は医師、歯科医師、臨床検査技師、薬剤師などの指導の下であれば、医師や歯科医師でなくても行うことは可能で、医師、歯科医師、臨床検査技師、薬剤師などの指導の下、十分に習熟した者が事前にデモンストレーションをしてから操作方法を良く説明した後であれば、被験者自身が行っても問題ないと考えているため、検体の採取方法の再考は行わない旨の申し出があり、当該研究責任者は、歯科医師、臨床検査技師、薬剤師のもとで「MRSAスクリーニング用シードスワブMRSA栄研®」についての十分な指導を受けているため、「被験者自身で両鼻腔前庭粘膜擦過が出来ない場合は研究責任者が行う」旨が実施計画書にも記載されたこと
- ・同意書が本院の様式に変更されたこと

委員から、鼻前庭は皮膚であるため、粘膜を擦過採取するとなればさらに鼻腔の奥にMRSAスクリーニング用シードスワブMRSA栄研®を押し込む必要があり、出血を伴うことも考えられるとの意見があった。

委員から、鼻粘膜の擦過は医療行為であり、研究責任者である歯科衛生士が行うことができないとの意見があった。

委員から、歯科医師であっても、歯科に関連した鼻粘膜の病変でなければ、鼻粘膜の擦過はできないとの意見があり、研究のために鼻粘膜の擦過を実施するため、医師が行う必要があるとの意見があった。また、鼻粘膜の擦過は医師のみが行い、歯科医師や歯科衛生士が実施すること及び被験者に鼻粘膜を擦過するように指示することはできないとの意見があった。

審議が行われた結果、次の点について変更等を行う必要があるため、再審議することとした。

- ・研究責任者が被験者の鼻粘膜を擦過するとあるが、鼻粘膜の擦過は医療行為であり、研究責任者は歯科衛生士のため行えない。削除すること。
- ・歯科医師であっても、歯科に関連した鼻粘膜の病変でなければ、鼻粘膜の擦過はできない。そのため、鼻粘膜の擦過は医師が行う必要がある。研究者に医師を追加すること。
- ・実施計画書と説明文書に鼻粘膜の擦過は医師のみが行い、歯科医師や歯科衛生士が行わないことを明記すること。
- ・研究責任者である歯科衛生士が被験者に鼻粘膜を擦過するように指示することはできないので、削除すること。
- ・医師が鼻粘膜を擦過しても、出血など生じる可能性がある。その危険性を実施計画書と説明文書に記載すること。
- ・鼻粘膜からの出血が生じた場合、どのように止血処置を行うのか、具体的な対応方法を実施計画書と説明文書に記載すること。

(2008)「高齢者の歯科知識に関する研究-口腔保健行動、及び社会経済的背景との関連性-」
(口腔保健福祉学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2009)「2型糖尿病患者における生活調整への向き合い方に関する研究」
(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2010)「発達障害に対する看護学生の理解とイメージ」
(子どもの保健・看護学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2011)「住民の生存権を護る保健師活動に関する研究-教育教材の開発と検証-」
(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、調査①から調査③のそれぞれについての同意説明文書及び調査①及び調査②についての同意書が提出され、実施計画書9「同意の取得について」及び同意説明文書に調査①及び調査②について同意書により同意を取得する旨が記載されたこと、同意説明文書及び調査用紙に誰を対象とした調査において用いるのかが記載されたことの説明があった。

委員から、調査③においても研究について説明を行い、DVDの視聴を含め同意を取得する必要があるため、調査票に同意の有無をチェックさせることで同意に代えることはできない、同意にチェックの入っていないアンケート用紙は回収できないとの意見があった。

審議が行われた結果、調査③においてもDVD視聴前に同意書による同意を取得すること、同意を得た参加者のみにアンケート用紙を配布して回答してもらい、回収するように変更することを条件に承認することとなった。あるいは、説明の後に参加者にアンケート用紙を配布し、後日、郵送により返送させ、回答を持って同意に代えることに変更することでも承認できる旨を研究者へ通知することとなった。

(2012)「全身の動脈硬化進行評価指標としてのICTP」
(内分泌・代謝内科からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2013)「絵本の読み聞かせ聴取時における脳反応について-近赤外線スペクトロスコピー及び機能的MRIによる評価-」

(子どもの保健・看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書3-1「選択基準」に「定型発達の小学生～大学・大学院生」をどのように選択するかについて記載が追加されたこと、実施計画書5「試料（資料）の収集方法」及び同意説明文書4「試験全体の期間、被験者1人の参加期間」に、NIRS・機能的MRI・唾液アミラーゼ測定は可能な範囲で実施する旨の記載が追加されたことの説明があった。

委員から、実施計画書3-2「除外基準」にMRI検査の禁忌事項に当てはまる人を追加する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、実施計画書3-2に「MRI検査の禁忌事項に当てはまる人」を追加することを条件に承認することとなった。

(2014)「多発性脳転移に対する強度変調放射線治療の有効性と安全性に関する研究」

(放射線科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書1「実施計画の経緯（背景）」に単施設の報告ではあるが、同じ照射方法での治療成績が記載されたこと、実施計画書5-2「研究の相」が第Ⅱ相試験に変更されたこと、臨床保険の見積もりを依頼したところ、保険会社1社からの引受不可の回答文書が提出されたことの説明があった。

また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

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、標準的治療は全脳照射であるため、多発性脳転移に対して強度変調放射線治療と行う根拠、過去の成績や危険性について質問があり、説明者から、過去に3つの報告による有効性と安全性について報告されていること、現在、他施設でも同様の臨床試験が進行中であるとの回答があった。また、参考資料としてあげている論文は全て海外からの報告であるとの回答があった。

委員から、単施設の報告ではなく、過去の論文の多発性脳転移に対する強度変調放射線治療の有効性を示す内容について、実施計画書及び同意説明文書に記載する必要があるとの意見があった。

委員から、同意説明文書2ページ目「健康被害が生じた場合」の補償の範囲が曖昧であるとの意見があり、補償に関しては医療に関する部分については医師賠償保険が適用されるが、臨床研究保険にも加入する必要があるとの意見があり、補償の内容と範囲を記載してもらうこととなった。

委員から、申請書の「1. 本院における実施体制」において、効果安全性評価委員会に歯科医師が1名入っているが、多発性脳転移は医科の領域であり、歯科医師の立場で効果安全性を判断できるのかとの質問があった。さらに委員から、本研究の安全性を客観的に評価するため、歯科医師ではなく他科の医師に入ってもらい必要があるとの意見があり、説明者から、脳神経外科の医師に入っていただくとの回答があった。

審議が行われた結果、効果安全性評価委員会の歯科医師を削除し、他科の医師を追加すること、実施計画書及び同意説明文書に多発性脳転移に対する強度変調放射線治療の有効性と安全性を示す過去の論文の内容を記載すること、臨床研究保険に加入すること、同意説明文書「健康被害が生じた場合」に補償の内容及び範囲について記載することを条件に承認することとなった。

(2015)「80歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2016)「現代型不眠と自律神経機能の関連に関する研究」

(看護教育学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書の「1. 本院における実施体制」の研究者に医師が1名追加されたこと、同意書が本院の様式に変更されたこと、実施計画書4-1「試料（資料）の詳細について」の3・4・5・6・7について、それぞれの調査票等が参考資料として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。

(2017)「発症まもない重篤な障害を持つ脳卒中患者の体験の前向き研究と効果的な看護支援の開発」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2018)「肺サーファクタント 補充療法開発研究」

(生体防御医学からの申請)

委員長から、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」に本研究を本委員会に申請した理由について記載されたこと、海外から提供される肺サーファクタントは連結不可能匿名化試料であり、実施計画書4-2「試料(資料)の管理について」に記載がある旨の回答があったこと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。

(2019)「関節軟骨における運動の影響-MRIによる軟骨形態およびT2緩和時間の検討」

(医用放射線技術学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2020)「自閉症児をもつ母親の子どもの就園・就学先決定時の思いと必要な支援」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意書が本院の様式に変更されたこと、実施計画書3-1「選択基準」に保護者の会への連絡は松茂町の保健師を通じて行う旨の記載が追加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。

(2021)「治療過程にあるがん患者が寄り添い感じた看護師の関わり」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意書が本院の様式に変更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。

(2022)「歯髄細胞に対するTNF- α のリプログラミング効果のメカニズム解明について」

(第二補綴科)からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2023)「出産と中期の人工妊娠中絶が同時進行した時の助産師の葛藤と対処法」

(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。

(2024)「精神保健ボランティア活動における連携に関するニーズと課題」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意書が本院の様式に変更されたこと、実施計画書3「研究の対象について」の対象人数が、申請書7「研究の対象」及び同意説明文書「精神保健ボランティアの皆様」の記載に合わせて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。

(2025)「保健師職の知名度に関する実態調査」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2026)「看護大学生の月経に対するセルフケアの実態について」

(生殖補助医療学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2027) 「嚥下障害スクリーニングテストの比較研究」

(口腔機能管理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書3-1「選択基準」に①, ②, ③についてどのような施設でどのように選択するのかについて記載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。

(2028) 「野球肘に対する関節鏡視下手術の術後成績」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2029) 「特定保健指導受診者の健診データの改善に結びつく保健師の指導技術」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意書が本院の様式に変更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。

(2030) 「呼吸器外科手術後の合併症に及ぼす因子 - 麻酔薬の選択の影響 -」

(麻酔・疼痛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、申請書の「1. 本院における実施体制」の研究者に呼吸器外科の医師が追加されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」の情報公開文書の掲示先が外科（呼吸器外科）外来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。

(2031) 「S. mutans 定着時期に低濃度フッ素化合物を応用した小児の5歳時のう蝕罹患状況」

(小児歯科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意取得の方法について「情報公開による同意取得の省略」から「同意書による同意取得」に変更する必要があること及び2009年10月に承認を受けた臨床研究において、5歳時に調査を行うことも含め同意を取得していた場合は、その根拠となる資料を提出する必要があることについて依頼したところ、同意取得の方法については変更を行わない旨の申し出があり、実施計画書が通常の5歳児健診で得られる健診結果を用いることを強調した実施計画書に変更されたことの説明があった。

委員から、2009年に行われた研究での同意は、今回の追跡調査を行うことを含めての同意ではないため、当時の同意をもって本研究の同意に代えることはできないとの意見があった。

委員から、後ろ向き研究に近い内容ではあるが、研究の対象が2009年に行った研究はフッ素化合物を塗布した小児の研究であったが、今回は5歳児健診に自発的に参加した小児のデータを用いるため、改めて同意書による同意取得を行う必要があるとの意見があった。

委員から、健診のデータを連結不可能匿名化した状態でもらうのであれば同意の取得は不要であるが、その場合は、フッ素化合物を塗布した小児と塗布していない小児を区別することができなくなるとの意見があった。

審議が行われた結果、同意書による同意取得を行うことを条件に承認することとなった。

(2032) 「冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-ALONE Study)」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2033) 「気管切開用人工鼻およびhigh flow tracheostomy interfaceの加温加湿効果の検討」

(救急集中治療部からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。
委員から、臨床研究保険に加入する必要があるとの意見があった。
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に承認することとなった。

(2034) 「閉鎖式静脈内カテーテルによる末梢静脈ライン使用に伴う合併症の軽減効果の検討」
(救急集中治療部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、「閉鎖式静脈内カテーテル」の資料が提出されたこと、臨床研究保険の見積もりを依頼したところ、引受不可だっ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。

(2035) 「重症患者におけるbioelectrical impedance analysisを用いた体液および栄養動態に関する研究」
(救急集中治療部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、「bioelectrical impedance analysis」の参考資料が提出されたことの説明があった。

委員から、bioelectrical impedance analysisは通常は装置の上に立った状態で計測を行うが、横になった状態で使用することができるのか、また安全性に問題はないのかとの意見があった。

審議が行われた結果、bioelectrical impedance analysis使用時の姿勢及びその安全性について記載することを条件に承認することとなった。

(2036) 「造影CTコロノグラフィー画像を用いた腰動脈の検討」
(放射線科学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2037) 「切迫早産による安静臥床が筋肉厚に与える影響」
(生殖補助医療学からの申請)

委員長から、事前審査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。

(2038) 「超音波乳腺画像を用いた新たな母乳育児支援に関する研究」
(助産学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書の「1. 本院における実施体制」の研究者に医師が1名追加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。

(2039) 「意図的なコミュニケーションによる認知症高齢者の活動と休息・睡眠バランス、自律神経活動の変化」
(看護管理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書の「1. 本院における実施体制」の研究者に医師が1名追加されたこと、本院における実施体制に説明・同意取得を行う研究者の業務内容が記載されたこと、実施計画書3-1に健常な成人男女20名を選択する基準について記載が追加されたこと、認知症高齢者を対象とした調査を行う香川県丸亀市医療法人三愛会福寿荘においても、倫理委員会で承認を受ける必要があるため、施設内に倫理委員会が設置されていなければ、本委員会に審議依頼を提出する必要がある旨を依頼したところ、実施計画書5-2「研究デザイン」に「医療法人三愛会三船病院の倫理委員会で承認を得てこれらの介入を行うこととする」ことが記載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。

(2040) 「がん患者に対する化学療法後の心機能障害に関する臨床研究」
(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、現在臨床研究保険の見積もりを依頼していることの説明があった。

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に承認することとなった。

- (2041) 「初期治療過程にある消化器がん術後患者のセルフケア能力とその関連要因の検討」
(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。

- (2042) 「糖尿病患者の口腔保健行動に対する看護介入方法の検討ー(1)看護アセスメントシート」の作成」
(看護管理学からの申請)

委員長から、事前審査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。

2) 他施設からの審議依頼分

- (286) 「特定保健指導受診者の健診データの改善に結びつく保健師の指導技術」
(阿南市保健福祉部保健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。

- (287) 「原因不明の消化管出血を伴う Hereditary polyposis syndromes に対するカプセル小腸内視鏡検査を用いた小腸病変の検討」

(医療法人いちょう会 石川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。

3) 変更申請分

- (810-1) 「肝疾患患者の栄養エネルギー代謝に関する研究」

(臨床栄養学からの申請)

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。

- (814-1) 「新しいマスク換気法とマスクの開発」

(麻酔・疼痛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。

- (965-1) 「3次元画像データベースの作成と計算機支援診断・治療システムの性能評価」

(医用放射線技術学からの申請)

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。

- (1117-1) 「眼内悪性リンパ腫に対するメトトレキサート硝子体内注射の有効性の検討」

(眼科学からの申請)

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。

- (1315-1) 「日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究および次世代多目的コホート研究との調査票データの統合のための研究」

(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。

- (1409-1) 「より安全なマスク換気方法の確立ー試作マスクの臨床評価ー」

(麻酔・疼痛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。

(1475-1) 「口腔内デジタル形状測定装置の開発：スタイラスペンを利用したデジタル印象採得とその評価」
(第一補綴科)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。

(1494-1) 「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。

(1508-1) 「高齢者(75歳以上)の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討-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。

(1529-1) 「術後悪心嘔吐(PONV)に対するホスアプレピタントとオンダンセトロンの有効性及び安全性に対する比較検討」
(手術部からの申請)

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。

(1647-1) 「Hereditary polyposis syndromes に対するカプセル内視鏡とダブルバルーン小腸内視鏡検査を用いた小腸病変の検討」
(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。

(1688-1) 「2型糖尿病患者における手術中の糖負荷が代謝に与える影響」
(麻酔・疼痛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。

(1719-1) 「肺がん手術療法後の患者のHopeとその影響要因」
(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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1731-1) 「麻酔薬の種類による覚醒の質の比較」
(麻酔・疼痛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。

(1746-1) 「非造影心臓MRIにおける心筋機能評価」
(医用放射線技術学からの申請)

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。

(1747-1) 「非造影MRIによる骨格筋 および骨髄の血流評価」
(医用放射線技術学からの申請)

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。

(1859-1) 「癌患者血漿中遊離DNAを用いた遺伝子変異検査技術の比較研究」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

(1868-4) 「糖尿病患者への1日1回の食事介入による代謝改善効果の検討」
(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。

(1920-1) 「食道がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する漢方薬の有効性の検討」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1932-1) 「急性脳血管主幹動脈閉塞患者におけるIschemic vessel signの治療前後の変動」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(1963-1) 「BIM遺伝子多型を有するEGFR変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究 (PEOPLE-J: Project for Elucidating Characteristics of BIM Polymorphism-Positive EGFR Mutant Lung Cancer - JAPAN)」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

4) その他

① 条件付承認の状況について

委員長から、別紙1により、条件付き承認案件の状況について報告があった。

また、別紙1-2により、課題No.1936「低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験」について、平成26年3月24日の審議で、臨床試験登録を行うこと及び臨床研究保険に加入することを条件として条件付承認となっていたが、臨床試験登録は既に完了しており、研究責任者から、中央事務局で臨床研究保険に加入しないことが決定したため、本院も中央事務局に倣い、臨床研究保険に加入しないこととしたい旨の申し出があり、審議が行われた結果、臨床研究保険の加入については、臨床研究に係る倫理指針のとおり加入する必要があり、臨床研究保険へ加入することを条件として承認することとした。

② 平成26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、平成26年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③ 重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3により、「間質性肺炎合併未治療進行非小細胞肺癌に対するTS-1+CBDCA併用療法第Ⅱ相臨床試験」の重篤な有害事象報告について説明があり、効果安全性評価委員会を開催し報告することを通知し、効果安全性評価委員会の報告を受けた後に本委員会にて研究継続について審議を行うこととした。