

## 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10月27日(月) 17時00分 から 18時45分
場 所	小会議室

### 審議内容

委員長から、8月18日の本審査で保留となったNo2044、8月14日以降に提出された新規申請分32件（No2092～No2122）、他施設からの審議依頼1件（No289）、変更申請分29件（No.76-1～No.2059-1）について審議を行う旨の説明があった。

なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No2092、No2102、No2111、No2114、No2117、No2118、変更No.693-1、No.1112-2、No.1161-1、No.1497-3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。

### 1) 新規申請分

(2044) 「歯肉溝貯留液の炎症マーカーと糖尿病の関連調査」

(予防歯学からの申請)

委員長から、8月開催の事前審査による変更点について、①申請書2「カテゴリー」が「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲（介入を伴わない研究）に変更されたこと、②申請書10「試料（資料）の匿名化」が連結不可能匿名化に変更されたこと、③平成19年度上京区市民健診および平成25年度西陣病院での糖尿病治療患者のそれぞれの歯肉溝貯留液を採取した研究の内容及び採取した歯肉溝貯留液を研究に用いることについて、試料の採取の同意を得て行ったことがわかる書類が提出されたこと、④実施計画書5「試料（資料）の収集方法」及び情報公開文書3「試料等の保存および使用方法について」に過去の研究で被験者の同意取得が行われていたことが記載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、研究の概要について説明があった。

委員から、歯肉溝貯留液は歯科の市民健診においては一般的に採取されているのか、もしくは特別に説明を行い採取したのかとの質問があり、説明者から、歯科の健診においては、虫歯であれば実施内容が決まっているが、歯周病健診については明確に決まっていない。平成19年度の上京区市民健診は歯周病健診であり、歯肉溝貯留液を採取する旨を説明して採取したとの回答があった。また、採取された歯肉溝貯留液については、京都市上京区歯科医師会において測定後にデータ化され、残った歯肉溝貯留液は廃棄されていること及び対応表についても京都市上京区歯科医師会で保管されているが、本学予防歯学分野に連結不可能匿名化されたデータのみが送付され、データの分析のみを行う旨の説明があった。

委員から、情報公開文書を用いて同意取得を行うとのことであるが、平成19年度の上京区市民健診参加者にはどのように拒否の機会を与えるのかとの質問があり、説明者から、歯科医師会のホームページや市民広報誌に掲載し、できるだけ広く周知を行う旨の回答があった。

委員から、市民健診は例年行っているのであれば、なぜ平成19年度の市民健診を対象とするのかとの質問があり、説明者から、予算の関係で歯肉溝貯留液を採取して測定できたのが平成19年度であり、それ以降は採取されていない旨の回答があった。

委員から、試料に血液が含まれているが、平成19年度の市民健診については血液検査も行ったのかとの質問があり、説明者から、歯科においては歯周病健診としてアンケート調査及び歯肉溝貯留液の採取を行ったが、医科において糖尿病健診として血液検査等を行っており、医科と歯科の健診結果は京都市上京区歯科医師会が対応させてデータ化を行っている旨の回答があった。

委員から、平成19年度市民健診または糖尿病患者だけの分析ではだめなのかとの質問があり、説明者から、どちらかだけの分析ではデータ数が足りないとの回答があった。

委員から、全体の対象例数は記載されているが、平成19年度京都市上京区市民健診参加者と平成25年度上京

区西陣病院で糖尿病治療を受けた患者の内訳はどうかとの質問があり、説明者から、内訳については現在書類には記載できていないが、市民健診参加者は1300名程度で糖尿病患者は90から100名程度であるとの回答があった。

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。

- ・申請書7「研究の対象」に対象例数の内訳を記載すること
- ・実施計画書1「実施計画書の経緯（背景）」に平成19年度の市民健診のデータを用いる理由について記載すること
- ・実施計画書4「試料（資料）の概要」に市民健診における血液検査は医師会が行った旨を記載すること
- ・実施計画書4「試料（資料）の概要」に、本研究ではすでに京都市上京区歯科医師会により血液検査等と歯肉溝貯留液等の各個人の結果が対応した状態で連結不可能匿名化されたデータのみを用いることについて記載すること
- ・実施計画書9「同意の取得について」に情報公開文書の掲示先を記載すること

#### (2092) 「脂肪酸と循環器疾患に関する臨床研究」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加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。

#### (2093) 「腫瘍組織におけるプロスタグランジンE2受容体と増殖因子受容体間のシグナルクロストークにおける研究」

(環境病理学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があり、事前審査において修正を依頼したが、研究責任者から、本委員会までに修正が間に合わない旨の申し出があったことの説明があった。

審議が行われた結果、事前審査において修正を依頼した以下の点を条件に承認することとなった。

- ・申請書1-2「本院における実施体制」に消化器・移植外科の医師を1名以上追加すること
- ・実施計画書9「同意の取得について」の情報公開文書の掲示先を外科外来に変更すること

#### (2094) 「糖尿病患者と肥満者における膵脂肪含有量とインスリン分泌能の関係性についての検討」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書4-1「試料（資料）の詳細について」及び実施計画書7「予想される利益及び起こり得る危険・不利益について」の費用負担の記載が「糖尿病臨床研究開発センターの研究費により支払う」に修正されたこと、実施計画書の「人工膵臓検査」の検査名の記載が統一されたこと、同意説明文書「試験の方法」に人工膵臓検査を行う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。

#### (2095) 「テア（四肢に発生する外傷性創傷）の実態調査」

(形成外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、課題名の「テア」に（四肢に発生する外傷性創傷）が追加されたこと、実施計画書1「実施計画の経緯（背景）」に、後ろ向きに行う研究であるが、本申請において期間設定を「平成26年10月1日～11月30日」としていること理由が記載されたこと、情報公開文書が「本研究への参加を拒否する場合」を強調した本院のひな型に変更されたことの説明があった。

委員から、本申請は通常診療内で取得した電子カルテのデータを分析する実態調査であり、同意書による同意取得を行うことは難しいが、未来日については情報公開文書による同意取得の省略は行うことができない。学会から定められた実態調査は平成26年10月1日～11月30日の期間で任意に設定した1日となっているので、本委員会での審議日以前の期間に修正する必要があるとの意見があった

委員から、実施計画書2「目的」の“遅延や再発”の記載について、脱字があるため修正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。

- ・実施計画書1「実施計画の経緯（背景）」，実施計画書3「研究の対象について」，実施計画書5「試料（資料）の収集方法」，実施計画書6「観察方法」及び情報公開文書のタイトル部分，情報公開文書2「研究全体の期間と予定症例数」の実態調査の期間を本委員会での審議日より前の期間に修正すること
- ・実施計画書2「目的」の“遅延や再”を“遅延や再発”に修正すること

(2096)「介護職による日常的口腔ケアの質向上支援に関する実証研究～情報通信技術（ICT）を駆使した口腔保健介入効果の評価～」

（口腔保健支援学からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について、申請書5「資金源」の詳細が（ ）内に記載されたこと、本研究で用いるICTシステムについての説明資料が提出されたこと、同意説明文書及び同意書が「入所者用」と「介護職員用」に分け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。

(2097)「幼少期のストレスの精神障害に対する影響」

（精神医学からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について、申請書9「同意の取得」の「同意書以外の方法で同意取得」の（ ）内に「質問紙の回答をもって同意とみなす」と記載されたこと、実施計画書5「試料（資料）の収集方法」に質問紙への回答及び提出については、患者の自由意思で行うことができるように配慮する旨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。

(2098)「下顎振動刺激を用いた平衡訓練法の開発：健常人における検討」

（耳鼻咽喉科学からの申請）

委員長からの申請であるため、佐田委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

佐田委員の依頼により、事前審査委員から、事前審査結果についての説明と申請者から現在臨床研究保険の見積もりを依頼している旨の申し出があったことの説明があった。

委員から、本申請は介入を伴う研究であるため、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。

(2099)「小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験」

（小児科からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について、申請書5「資金源」の詳細が（ ）内に記載されたこと、申請書11「審査資料」の「その他ファイルの内容」が記載されたこと、実施計画書5-1「研究の方法」に「シームレスデザイン」の説明が記載されたこと、実施計画書5-1「研究の方法」に「第II相臨床試験」及び「第III相臨床試験」について研究の詳細が図示されたことの説明があった。

また、本日、第II-III相臨床試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、研究の概要について説明があった。

委員から、第II相試験は通常独立で行われるが、シームレスデザインを用いるため、第II相試験が行われて登録症例が22例を越え、観察期間が42日以上経過した後、効果安全性評価委員会の評価を経て第III相試験に移行することになっているが、安全性をどのように確保するのかとの質問があり、説明者から、大量シタラビン療法は初めて行われるものではなく、骨髄性白血病に対する強化療法としては国内外で経験があり、寛解導入療法以降の強化療法としてすでに使用されている薬剤と使用方法を用いるため、安全性としては問題ないと思われるとの説明があった。

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。

(2100)「がん患者のサポート グループ参加要因の検討」

（精神医学からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について、同意説明文書の1ページ目タイトル下の担当者の記載が研究責任者に変更されたこと、同意説明文書の2ページ目「10. 連絡先」の下を担当者の記載に研究責任者が追加さ

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。

(2101) 「拡散テンソル画像によるヒト骨格筋評価」

(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。

(2102) 「非弁膜症性心房細動に対する新規経口抗凝固薬の多面的作用に関する後ろ向き臨床研究」

(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。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、情報公開文書に利益相反の記載が追加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。

(2103) 「心臓リハビリテーションの心血管病危険因子に対する効果」

(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。

(2104) 「骨格筋・内臓脂肪と血清鉄に関する臨床研究」

(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。

(2105) 「シルニジピンの多面的作用に関する臨床研究」

(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、アムロジピンに関する添付資料が提出されたこと、申請者から、現在臨床研究保険の見積もりを依頼している旨の申し出があったことの説明があった。

委員から、本申請は介入を伴う研究であるため、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及び申請書3「臨床試験登録」において未選択となっていた「登録機関」を選択することを条件に承認することとなった。

(2106) 「ベリニ管癌の遺伝子解析」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2107) 「胸腹水濾過濃縮装置および回路セットの安全性、有効性、簡便性に関する基礎検討」

(消化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、申請書2「カテゴリー」が「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲(介入を伴わない研究)に変更されたこと、申請書5「資金源」の詳細が( )内に記載されたこと、申請書「1. 本院における実施体制」で、協力者に記載されていた2名の医師が研究者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。

(2108) 「低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、「乾燥BCG膀胱腔内用(日本株)」についての添付文書が提出されたこと、何に対して低用量BCG膀胱腔内注入維持療法を行うのかがわかりにくいいため、課題名に「筋層非

浸潤性膀胱癌」という文言を追加するよう依頼したが、研究者から多施設共同研究を主導する九州大学と同じ課題名が良いと判断したため、「筋層非浸潤性膀胱癌」は追加しなかった旨の申し出があったことの説明があった。

委員から、本申請は介入を伴う研究であるため、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。

(2109)「新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証」  
(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。

(2110)「生活習慣病に影響する潜在要因の検討」  
(総合診療医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書「1. 本院における実施体制」において、同意取得を行う研究者の業務内容に「同意取得」が記載されたこと、同意説明文書1ページ目のタイトル下及び添付資料「生活習慣アンケートにご協力お願い」の1ページ目の学生の名前が削除されたことの説明があった。

また、研究者からの申し出により、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」、同意説明文書「研究方法の詳細」、同意書、「アンケートのお願い」において、用語説明の表記が変更されたこと及びHbA1cが検査内容に含まれない健診が圧倒的多数であることが判明したため、1件88円程度のHbA1c検査実費を総合診療医学分野が負担することで、HbA1cの追加検査が可能である旨について健診実施医療機関から提案を受けたこと、HbA1cと共通の採取容器を用いて行う血糖測定が健診内容に含まれる健診受診者のみを対象とするため、新たな採血や採血量の増量は必要ないことから、参加者の本来の健診にHbA1cが含まれていない場合は総合診療医学分野の負担でHbA1cを追加検査する旨が追記されたことの報告があった。

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。

(2111)「2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験」  
(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、中央事務局において加入している臨床研究保険の加入が確認できる書類が提出されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、情報公開文書に利益相反の記載が変更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。

(2112)「徳島大学医学生における地域医療実習前後の地域医療への関心の度合いが卒後の進路に及ぼす影響について」

(総合診療医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」の研究対象、実施計画書3-1「選択基準」及び情報公開文書4「研究全体の期間と予定症例数」にどのような卒業生であるについて記載されたこと、情報公開文書2「研究の方法」に本研究に用いるアンケートは徳島大学医学部卒業生が在学時の地域医療実習後に行ったものである旨が記載されたこと、本研究で用いる本学医学部卒業生が回答を行ったアンケートの様式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。

(2113)「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—(2)看護アセスメントシートの検証」  
(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。  
また、研究者からの申し出により、「別紙1-1 研究の概要」が提出されたことの報告があった。  
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。

(2114)「循環器病棟入院患者に合併する低酸素血症の調査」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加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。

(2115) 「日韓の集中治療室における患者管理バンドルの遵守率とその効果；前方向視的データ収集と後方視的解析」

(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、申請書3「臨床試験登録」の「登録機関」の選択が解除されたこと、実施計画書のひな型が「介入を伴わない研究」に変更されたこと、実施計画書9「同意の取得について」に情報公開文書を使用する旨が記載されたこと、情報公開文書のタイトル部分に期間が記載されたこと、情報公開文書「試料等の保存および使用方法について」が記載されたこと、情報公開文書「研究全体の期間と予定症例数」に予定症例数が記載されたことの説明があった。

また、事前審査において修正を依頼することとなった、前向きに検討を行う場合は、情報公開文書による同意取得の省略はできないので、同意説明文書を用いて同意書による同意取得を行うよう変更する必要があることについては、申請者から、情報公開文書を用いるとの回答があったことの報告があった。

委員から、前方向視的データ収集となっているため、これから行う研究については情報公開文書による同意取得の省略はできないので、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。

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。

- ・前向きに検討を行う研究であるため、申請書9「同意の取得」を「同意書による同意取得」に変更すること
- ・実施計画書9「同意の取得について」の記載を修正すること
- ・同意説明文書及び同意書を提出し、情報公開文書を削除すること

(2116) 「脱脂粉乳の唾液成分改善への効果の検討」

(分子薬理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書11「審査資料」の「その他ファイルの内容」が記載されたこと、実施計画書のページ番号が印刷に反映されていなかったためページ番号の書式が変更されたこと、申請書7「研究の対象」の「試験全体の対象例数」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。

(2117) 「Elecsys AMH の測定値分布検討」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」の研究対象及び実施計画書3-1「選択基準」に過去に徳島大学で実施した臨床試験「エストラジオール測定試薬の性能評価」に参加し、すでに検体を収集している旨が追記されたこと、「エストラジオール測定試薬の性能評価」の実実施計画書、同意説明文書、同意書が提出されたことの説明があった。

また、申請者からの申し出により、実施計画書表紙の計画書作成日・版番号が全体の計画書と同じに変更されたこと、実施計画書4-1「試料（資料）の詳細について」の収集する検体数の記載が修正されたこと、実施計画書3-2「除外基準」の（7）が凍結保管されていない方に修正されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」の誤記が修正されたこと、実施計画書11「健康被害補償」の記載が一部削除されたこと、実施計画書「研究実施体制」の記載が一部削除されたことの報告があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、情報公開文書の利益相反の記載が変更されたことが報告された。

委員から、医師主導の臨床研究においては、包括同意は認められておらず、残余検体を別の研究に使用する場合は再同意が必要であるが、「エストラジオール測定試薬の性能評価」の実実施計画書、同意説明文書、同意書の内容から、当該研究で収集した検体を本研究においても用いることを含め同意取得がなされているとは判断できないため、情報公開文書による同意取得の省略は行えないので、同意説明文書及び同意書を用いた同意取得を行う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。

- ・申請書9「同意の取得」を「同意書による同意取得」に変更すること
- ・実施計画書9「同意の取得について」の記載を修正すること
- ・同意説明文書及び同意書を提出し、情報公開文書を削除すること

(2118) 「プロゲステロン測定試薬の性能評価」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書5「資金源」の詳細が( )内に記載されたこと、申請書7「研究の対象」の研究対象及び実施計画書3-1「選択基準」の①から④について、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会承認された臨床研究「エストラジオール測定試薬の性能評価」に参加し、すでに検体を収集している旨が追記されたこと、「エストラジオール測定試薬の性能評価」の実実施計画書、同意説明文書、同意書が提出されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、情報公開文書の利益相反の記載が変更されたことが報告された。

委員から、医師主導の臨床研究においては、包括同意は認められておらず、残余検体を別の研究に使用する場合は再同意が必要であるが、「エストラジオール測定試薬の性能評価」の実実施計画書、同意説明文書、同意書の内容から、当該研究で収集した検体を本研究においても用いることを含め同意取得がなされているとは判断できないため、情報公開文書による同意取得の省略は行えないので、同意説明文書及び同意書を用いた同意取得を行う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。

- ・申請書9「同意の取得」を「同意書による同意取得」に変更すること
- ・実施計画書9「同意の取得について」の記載を修正すること
- ・同意説明文書及び同意書を提出し、情報公開文書を削除すること

(2119) 「若年女性悪性腫瘍患者に対する薬物療法の妊孕性への影響に関する実態調査研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書9「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」が選択されたこと、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」及び同意説明文書2「研究の方法」にアンケート調査票の提出及び回答は診療担当科医師の自由意思によって行われる旨が記載されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」の誤字が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。

(2120) 「局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法 (Concurrent chemoradiotherapy: CCRT) とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第III相比較試験」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書11「審査資料」の「その他ファイルの内容」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。

(2121) 「妊婦の分娩における心機能の経時的変化に関する検討」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、エスクロンミニの添付文書が提出されたこと、本研究において情報公開文書による同意取得の省略はできないため、添付されていた情報公開文書が削除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。

(2122) 「Peutz-Jeghers症候群, 若年性ポリポーシス症候群, ならびにCowden症候群の遺伝子検査と研究」

(消化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、申請書5「資金源」の詳細が( )内に記載されたこと、申請書7「研究の対象」の研究対象に、血縁者についても記載されたこと、申請書11「審査資料」の「その他ファイ

ルの内容」が記載されたこと、同意説明文書及び同意書が「患者用」と「血縁者用」に分けて提出されたこと、実施計画書7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に患者と血縁者ごとに、結果に関して知らせるのか、知らせないのか、及び、もし知らせるのであれば、どのような場合に知らせるのか、知らせる場合にはどのような遺伝カウンセリングを行うのかについて記載されたこと、同意説明文書に「遺伝子診断の結果の通知」の項目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。

## 2) 他施設からの審議依頼

### (288) 「乳酸菌の身体症状緩和作用に関する研究」

(医療法人三野田中病院からの申請)

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

### (76-1) 「ヒト冷凍保存同種骨移植の検討」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

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。

### (291-1) 「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究」

(徳島大学病院卒後臨床研修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。

### (425-1) 「術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有効性に関する比較臨床試験 (治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討)」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

### (618-1) 「拡散強調画像によるプリオン病早期病変の診判断向上に関する研究」

(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。

### (693-1) 「歯根吸収の修復と顎骨骨折等の骨治療促進を目的とした超音波治療に関する臨床試験」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が変更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。

### (909-1) 「口唇裂・口蓋裂患者の上顎歯槽弓形態変化と顎顔面発育との関連性についての解析」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

### (922-1) 「糖尿病性腎症を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究 (前向きコホートスタディー)」

(腎臓内科学からの申請)

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。

### (987-1) 「インプラントアンカー埋入時のトルクと脱落率に関する臨床試験」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。



(1018-1)「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics-」

(徳島大学病院卒後臨床研修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。

(1101-3)「DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 (PROLOGUE)」

(循環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った。

また、本変更申請においては、変更内容として監査の項目が追加になる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。

(1112-2)「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」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が変更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。

(1161-1)「顔認証システムを用いた顎矯正手術後の顔貌予測システムの開発」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が変更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。

(1284-1)「癌性骨転移疼痛症例への外部照射療法における補助療法としての塩化ストロンチウム<sup>89</sup>療法」

(放射線科からの申請)

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。

(1378-1)「咀嚼及び嚥下能力と食品嗜好との関連性に関する研究」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

(1406-1)「簡易嚥下機能検査の開発：嚥下音を指標とした嚥下動態・機能の評価」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(1418-1)「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。

(1497-3)「地域医療連携における診療情報共有システムの有用性・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。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、情報公開文書の利益相反の記載が変更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。

(1508-2)「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+ベ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。

(1605-1)「透析患者における動脈硬化とheparin cofactor II活性の関連に関する検討」

(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。

(1627-1)「関節疾患の予後調査」

(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。

(1628-1)「日本人工関節登録制度への参加」

(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。

(1684-1)「腰椎分離症発生メカニズムの解明」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(1697-1)「義歯安定剤利用ガイドライン構築に関する基盤研究:マルチセンター前向き無作為割り付け臨床研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(1704-1)「脂質異常症合併CKD患者におけるロトリガの有効性・安全性の検討」

(腎臓内科学からの申請)

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。

(1957-1)「プリオン病の自然歴に関する全国調査研究」

(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。

(1967-1)「エストラジオール測定試薬の性能評価」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(1984-1)「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(2042-1)「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- (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。

(2059-1)「抗がん剤による副作用の発現因子解析および副作用に対する支持療法の有効性に関する研究」

(臨床薬剤学からの申請)

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。

### 3) 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。

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3-1, 3-2, 3-3により、「切除不能進行膵癌に対する irinotecan、L-OHP、およびS-1療法(SOXIRI)の第I相試験」の重篤な有害事象報告及びそれに伴い開催された効果安全性評価委員会からの報告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。

④ 委員の交代について

委員長から、別紙4により、2号委員の内科系の准教授又は講師として委員となっていた代謝栄養学の阪上先生が10月1日付けで教授に就任されたことに伴い、生体情報内科学の栗飯原賢一講師に変更となったことについて報告があった。委員長から阪上先生のこれまでの委員会への貢献に対して謝意が述べられた。

⑤ 平成26年度研究者主導臨床研究状況調査報告について

臨床試験管理センターから、席上配布資料により、平成26年度研究者主導臨床研究状況調査について報告があり、現在までに2回再依頼を行ったが、10月27日時点で依頼に対して無反応の課題が73件あるため、紙媒体において未提出分について再依頼を行う旨の説明があった。