

## 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27年1月26日(月) 17時15分 から 17時45分
場 所	小会議室
<p>審議内容</p> <p>委員長から、11月12日以降に提出された新規申請分14件 (No2173～No2186)、変更申請分23件 (No327-1～No2107-1) 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、新規No2182, No2186, 変更No.934-1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。</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(2173) 「人工呼吸患者における酸素投与と酸塩基平衡変化に関する多施設観察研究」 (救急集中治療部からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書による同意取得の省略から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されたことから、申請書9「同意の取得」の「同意書による同意取得」が選択され、研究対象が集中治療患者であるため「本人」だけでなく「代諾者」も選択されたこと、同意説明文書及び同意書が提出され、情報公開文書が削除されたこと、申請書「1. 本院における実施体制」の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、実施計画書9「同意の取得について」が同意説明文書を用いて同意書による同意取得を行う内容に変更されたことの説明があった。また、申請書11「審査資料」の「その他」に添付した資料の詳細が記載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>(2174) 「シタラピン服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」 (医薬品情報学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」の研究対象に対象疾患が記載されたこと、実施計画書3-1「選択基準」に対象疾患が記載されたこと、同意説明文書&lt;被験者として選定された理由、参加予定の被験者数&gt;に対象疾患が記載されたことの説明があった。</p> <p>また、同意取得について研究者に問い合わせたところ、対象となる200名に対しては、研究責任者が実際に同意取得を行うとの回答があったことの説明があった。</p> <p>委員長から、本課題は徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において承認されてい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>(2175) 「ビンクリスチン服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」 (医薬品情報学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」の研究対象に対象疾患が記載されたこと、実施計画書3-1「選択基準」に対象疾患が記載されたこと、同意説明文書&lt;被験者として選定された理由、参加予定の被験者数&gt;に対象疾患が記載されたことの説明があった。</p> <p>また、同意取得について研究者に問い合わせたところ、対象となる200名に対しては、研究責任者が実際に同意取得を行うとの回答があったことの説明があった。</p> <p>委員長から、本課題は徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において承認されてい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>	

(2176) 「デノスマブ服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」

(医薬品情報学からの申請)

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」、同意説明文書<被験者として選定された理由、参加予定の被験者数>に対象疾患が記載されたことの説明があった。

また、同意取得について研究者に問い合わせたところ、対象となる200名に対しては、研究責任者が実際に同意取得を行うとの回答があったことの説明があった。

委員長から、本課題は徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において承認されてい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。

(2177) 「男性不妊症原因遺伝子の解析」

(医薬品情報学からの申請)

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6「研究の概要」の概要、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」、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」の健常者の記載が修正されたこと、患者用及び健常者用の同意説明文書と同意書が提出されたこと、実施計画書9「同意の取得について」に患者及び健常者に対する同意取得の方法について記載されたことの説明があった。

また、同意取得について問い合わせたところ、対象となる200名に対しては、研究責任者と泌尿器科医師の2名で患者及び健常者双方の同意取得を行うとの回答があったこと、解析の結果は健常者及び患者に対して「通知しない」との回答があったこと、解析の結果、本研究の目的と異なる遺伝子異常が見つかった場合についても「通知しない」との回答があり、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」及び同意説明文書「(3) 検体を提供した研究協力者にとっての利益および不利益」の該当の記載が削除されたことの説明があった。

委員長から、本課題は徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において承認されてい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。

(2178) 「CT・MRI画像(骨、大血管等)を用いた個人識別～年齢、身長、性別推定等～」

(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、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」、情報公開文書「2. 研究の方法」に本研究の対象となる期間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。

(2179) 「本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究者登録が更新されなかったため、情報公開文書8「研究機関、研究責任者および研究者」から、研究者が1名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、情報公開文書1「本研究の意義および目的」が簡潔な記載に変更されたこと、情報公開文書2「研究の方法」から電子カルテから抽出する内容の詳細の記載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。

(2180) 「看護職員高度人材育成研修推進事業における特定行為に係る意識調査」

(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9「同意の取得」の「同意書以外の方法で同意取得」の( )内に「アンケート用紙の提出をもって同意とみなす」と記載され、インタビュー調査を実施することから「同意書による同意取得」も選択されたこと、申請書11「審査資料」の「その他」に添付ファイルが追加され、添付資料の詳細が追記されたこと、実施計画書4-1「調査の詳細について」の「(2) 特定行為に関するインタビュー」及び実施計画書5「調査方法」にインタビュー調査について詳細が追記されたこと、アンケート送

付時に同封するインタビュー調査についての説明文書のタイトルが変更されたこと、返信用ハガキが提出されたこと、面接調査実施時に用いる同意説明文書が提出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、「研究」という表記が「調査」に統一されたこと、申請書「1. 本院における実施体制」の「1-2 本院における研究者」に新たに2名が追加されたこと、実施計画書3-1「選択基準」の人数の記載が削除されたこと、説明文書「アンケート調査に関する協力のお願ひ」の提出期限が変更されたこと、アンケート用紙の内容が一部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。

(2181) 「血行再建治療が脳循環と神経症状に与える影響の研究」  
(脳神経外科学からの申請)

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。

(2182) 「ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術」  
(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、本申請の中央の試験が本年3月末をもって研究終了予定になったことから、研究者からの申し出により、事前審査後に引き下げとなったことの説明があった。

(2183) 「超音波検査による心臓周囲脂肪の評価」  
(キャリア形成支援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、情報公開文書による同意取得の省略から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されたことから、申請書9「同意の取得」の「同意書による同意取得」が選択され、申請書「1. 本院における実施体制」の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、同意説明文書及び同意書が提出され、情報公開文書が削除されたこと、実施計画書3-1「選択基準」に「研究に対する同意が得られた」の記載が追記されたこと、実施計画書3-2「除外基準」に「2. 同意が得られない患者」が追記されたこと、実施計画書3-3「中止基準」に研究の中止が妥当と判断した場合が追記されたこと、実施計画書4-2「試料(資料)の管理について」及び実施計画書5「試料(資料)の収集方法」の記載が同意取得を得て行う内容に変更されたこと、実施計画書9「同意の取得について」が同意説明文書を用いて同意書による同意取得を行う内容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。

(2184) 「レジリエンス概念による育児支援確立のための育児支援ニーズ及び支援状況に関する調査研究」  
(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、申請書11「審査資料」の「その他」に添付ファイルが追加され、添付資料の詳細が追記されたこと、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」及び無記名式アンケート調査、質的帰納的研究、記名式アンケート調査のそれぞれの説明文書にレジリエンスの説明が追記されたこと、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」の記載がより詳細なものに修正されたこと、無記名式アンケート調査実施施設宛の協力依頼文書が提出されたこと、インタビューガイドが提出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、無記名式アンケート調査、質的帰納的研究、記名式アンケート調査のそれぞれの説明文書の体裁変更が行われたこと、無記名式アンケート調査のアンケート回答用紙及び記名式アンケート調査「育児支援状況に関するアンケート」の様式が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。

(2185) 「特発性肺線維症の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究」  
(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」が「その他」に変更されたこと、実施計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」及び同意説明文書「2) 予想される不利益、危険について」の本試験では明らかな不利益は証明されていない旨の一文が削除され、起こり得る可能性のある副作用について記載されたこと、薬剤の添付文書が提出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、同意説明文書「試験分担医師」欄に研究者の氏名が記載されたこと、臨床研究保険の加入については、現在、確認中であることの連絡があったことの説明があった。

委員から、介入研究であるため、臨床研究保険に加入する必要があるとあり、中央施設において加入していると思われるが、その場合は保険に加入していることが確認できる書類を提出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。

(2186)「月経困難症患者を対象としてトラニラストの有効性を検討する 多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検比較試験(TRANDIS study)」

(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3「臨床試験登録」の試験IDの記載が修正されたこと、申請書11「審査資料」の「その他」の添付資料の詳細が記載されたこと、中央機関での臨床研究保険の加入を示す損害保険付保証明書が提出されたことの説明があった。

委員長から、研究者に確認を行ったところ、現在使用している鎮痛薬は併用可能であることの実施計画書内の記載は、実施計画書5-1「研究方法」の「(1) 研究デザイン」内の「月経困難症に対する一般的な治療法である鎮痛剤の使用は許容」の部分と同様の意味にあたるとの申し出があったことの報告があった。

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。

## 2) 変更申請分

(327-1)「骨吸収抑制治療薬を用いた溶骨性骨腫瘍の治療」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、本変更申請は事前審査において、本変更申請における研究の変更内容は、薬物を変更することから変更申請での申請が不相当であるとの意見があり、新規の研究として申請する必要があると判断されたが、研究者から、現在承認されている研究も継続して行いたいとの申し出があり、研究者と研究期間の変更のみの変更申請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。

(413-1)「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。

(633-1)「クエン酸モサプリドの腸運動促進効果に関する腸電図および腸音図を用いた検討」

(地域総合医療学講座からの申請)

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。

(729-1)「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—ストレス緩和教育支援プログラム立案に向けて—」

(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。

(733-1)「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。

(759-1)「pTNM StageⅡ直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

(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。

(799-1) 「Clinical Stage 0-I 期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第II相試験」

(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。

(924-1) 「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+FOLFOX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。

(925-1) 「オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI療法におけるベバシズマブ至適投与量の第III相ランダム化比較試験」

(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。

(934-1) 「5-FU系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3剤の治療歴を有するEGFR陽性KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対するCetuximabおよびS-1併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第II相試験—多施設共同、非盲検、非ランダム化試験—」

(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。

(1000-1) 「5-ALAを用いた脳腫瘍の術中蛍光診断」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(1108-1) 「Stage II/Stage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討」

(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。

(1112-3) 「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。

(1200-1) 「関節リウマチ患者における骨格筋量と日常生活活動との関連」

(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。

(1373-3) 「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第III相試験 (POTENT)」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

(1390-1) 「関節リウマチ患者の栄養状態の評価」

(代謝栄養学からの申請)

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。

(1510-1)「ビスホスホネートで治療されている日本人骨粗鬆症患者を対象とした服薬に関する嗜好性を中心とした全国実態調査 (Harmonized prospective preference investigation of osteoporosis patients in Japan)」  
(藤井節朗記念医科学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。

(1549-1)「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」  
(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。

(1623-1)「膵・胆管合流異常における発癌機構に関する研究」  
(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。

(1681-1)「関節リウマチ患者に対する足趾切除関節形成術による足部機能の改善と疾患活動性および日常生活活動能力への影響」  
(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。

(2001-2)「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)

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。

(2041-1)「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。

(2107-1)「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 平成 26 年度研究者主導臨床研究状況調査報告について

委員長から、別紙 3 により、平成 26 年度研究者主導臨床研究状況調査に未回答であった課題について、全ての提出が完了した旨の報告があった。

#### ④ 平成 27 年度臨床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、平成 27 年度の開催日程 (案) について確認の依頼があった。

#### ⑤ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の公布について

委員長から、別紙 5 により、臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針が統合され、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が公布されたこと並びに関係する規則や手順書の整備を行

う旨の報告があった。

- ⑥ 「徳島大学病院で実施する研究者主導臨床研究におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書」の制定について

委員長から、別紙 6 により、徳島大学病院で実施する研究者主導臨床研究におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書が平成 27 年 1 月 21 日開催の病院運営会議において承認されたことの報告があった。

- ⑦ 重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙 7 により、「慢性心不全における  $\beta$  遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験」の重篤な有害事象報告（第一報）が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、薬剤等と有害事象との因果関係は否定できないということではあるが、予期しない重篤な有害事象ではないことから、研究は継続し、本件に関する続報があれば報告書を提出してもらおうこととなった。