

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2月23日(月) 17時00分 から 18時35分
場 所	小会議室
<p>審議内容</p> <p>委員長から、12月3日以降に提出された新規申請分36件 (No.2187～No.2222)、他施設からの審議依頼2件 (No.291, No.292)、変更申請分33件 (No.149-1～No.2128-1) 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No.2191, No.2222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>(2187) 「早期COPD症例における長時間作用型気管支拡張薬の治療効果の検討」 (呼吸器・膠原病内科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、研究者より、現在、臨床研究保険の見積もりを依頼している旨の連絡があったことの説明があった。</p> <p>委員から、本研究は医薬品を用いた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の意見があった。</p> <p>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。</p> <p>(2188) 「オレム看護理論を基盤にしたことによる高齢者看護学実習の学生の学習成果」 (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、申請書1「課題名」、実施計画書、同意説明文書、同意書の課題名に「学生の」が追加され、誰の学習成果であるかが記載されたこと、申請書6「研究の概要」の概要に「オレム看護理論」の説明が追記されたこと、また、同意説明文書にも説明を追記するよう依頼したところ、研究者より、対象となる高齢者看護学実習終了後の看護学生3年生は、すでにこの理論を学習済みであるため記載しないとの回答があっ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>(2189) 「摂食障害患者の認知特性と臨床的諸要因に関する検討」 (精神医学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、同意説明文書が患者用と健常被験者用に分けて提出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>(2190) 「徳島大学病院における慢性腎臓病患者の口腔管理について」 (口腔管理センターからの申請)</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3-1「選択基準」が「慢性腎臓病にて」に変更されたこと、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「内科(腎臓内科)外来」に変更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>(2191) 「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」 (脳神経外科学からの申請)</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1「実施計画の経緯」の「1-1. 背景」に先進医療である旨が追記されたこと、同意説明文書「2. 予想される不利益」にMRIを用いた検査でも発症4.5時間以上の可能性は否定できないので、この場合は脳出血の危険性が増す可能性がある旨が追記されたこと、中央機関で臨床研究保険に加入していることを示す保険証券写が提出されたこと、研究者により、同意書が本院の様式を用いて作成したもの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追加されたことが報告された。

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、発生時刻不明脳梗塞患者へのtPA治療は保険適用がなく、出血を伴う可能性もあることから、発症4.5時間以上経過している場合の危険性についてより具体的な説明が必要であるとの意見があり、説明者から、通常診療に比べればやや危険性は高まるが、tPA治療を行うことにより利益を受ける患者が圧倒的に多いと考えているとの回答があった。

委員から、MRI検査を用いれば、発生時刻不明脳梗塞患者へのtPA治療を行う場合でも通常診療とほぼ同程度の危険性であると過去のデータからも言えるのかとの質問があり、説明者から、これまでの先行研究においては、危険性については通常診療と変わらないとのデータもあるが、現在は4.5時間以内という決まりの中でtPA治療を行っている。4.5時間を超えている患者はtPA治療の適用とならずカテーテルを用いて血栓を溶かす治療を行っているが、そのような患者の中にもtPA治療を行えばよくなるだろうと思われる患者が多い。特に、脳梗塞の状態が軽い患者についてはtPA治療を行うことにより受ける利益の方が大きいと考えられる。また、脳梗塞の大きい、出血の危険性の高い患者は本研究の選択基準からも除かれ、カテーテルを用いた治療になるとの説明があった。

委員から、FLAIR画像で発症から4.5時間以上であることがわかるのかとの質問があり、説明者から、FLAIR画像では4.5時間以内では病的変化がほとんど現れないので、変化があれば本研究の対象からは除外されるとの回答があった。

委員から、MRIが施設によって異なるため選択基準は統一されるのかとの質問があり、説明者から、各施設から中央画像管理センターへ画像を送り、チェックを受けることになっているため、基準は統一されるとの回答があった。

委員から、同意説明文書2ページ目のその他の治療法についての記載は、もう少し詳細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. 予想される不利益」の文中の頭蓋内出血の発生頻度及び副作用についての表内の出血性脳梗塞、脳梗塞の発生率等で記載が異なっているが、違いがわかりにくいとの意見があり、説明者から、わかりやすい平易な言葉に記載を修正するとの回答があった。

審議が行われた結果、同意説明文書にtPAの治療以外の治療法についても詳細を記載すること、同意説明文書「2. 予想される不利益」を修正することを条件に承認することとなった。

(2192) 「活性型第X凝固因子による新しい動脈硬化進展機序に関する研究」

(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、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」の教務補佐員の業務内容が「検体管理、測定、解析」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。

(2193) 「外陰癌の実態及び治療に関する調査研究」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(2194) 「子宮頸部非扁平上皮癌 IB2- IIB期における 治療法と予後に関する後方視的検討」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(2195) 「乳房切除におけるブロック療法の鎮痛効果の比較 -異なるブロック方法の比較-

(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」が選択されたこと、実施計画書5-1「研究方法」及び同意説明文書「試験の方法」に本研究で行うブロック療法は手技、使用薬剤ともに保険適用が認められている治療法である旨が記載されたこと、臨床研究保険の見積もりを依頼したところ、保険会社から引受不可である旨の回答があったことの説明があった。

また、本日、第Ⅱ相試験であるため、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、ブロック群を2群に分けて薬剤も2種類使用することであるが、その2群に大きな違いはあるのかとの質問があり、説明者から、薬剤は全く同じものと同じ量使用し、一箇所投与するか、2箇所に投与するかの違いであるとの回答があった。

委員から、同意説明文書「予想される臨床上の利益および危険性、または不便」にブロック療法の合併症について記載されているが、支配領域の皮膚の感覚麻痺等は起こらないのかとの質問があり、説明者から、支配領域の一時的な感覚麻痺は起こるので、麻酔の効果がある間は少し痺れたような感覚があるが、局所麻酔の使用であるので、元に戻って長期間の感覚異常はないとの回答があった。

委員から、効果安全性評価委員会に大学院生が含まれているが、評価できる医学的な臨床経験も十分に有しているのかとの質問があり、説明者から、医師としても6~7年の臨床経験があり、麻酔科専門医も取得しているため、今回効果安全性評価委員会の委員を依頼したとの回答があった。

委員から、いままでブロック療法は標準的な方法として行われていなかったのかとの質問があり、説明者から、過去は全身麻酔が標準的な方法であり、ブロック療法が急速に進んできたのが4、5年前からであるため有効性等のデータはまだあまりないとの回答があった。

審議が行われた結果、効果安全性評価委員会の大学院生の記載を修正することを条件に承認することとなった。

(2196) 「健常者における頸部交感神経節への直線偏光赤外線照射の交感神経への影響の検討」

(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1「課題名」及び実施計画書、同意説明文書、同意書の課題名に「健常者における」が追加されたこと、実施計画書4-1「被験物の詳細について」及び同意説明文書「試験の方法」に直線偏光近赤外線治療器はどのような疾患のどのような治療に用いる医療機器であるのか記載されたこと、臨床研究保険の見積もりを依頼したところ、保険会社から引受不可である旨の回答があ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。

(2197) 「生体内における細胞機能を体外環境でも発揮する初代培養ヒト肝細胞の培養法の開発」

(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、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5「試料(資料)の収集方法」、同意説明文書4「研究の方法」に切除した組織は病変部分及び正常な部分を用いるが、余分に切除することはない旨が追記されたこと、同意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。

(2198) 「歯科診療補助業務における術者の姿勢制御に関する解析的研究」

(口腔保健支援学からの申請)

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。

(2199) 「静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 (AKAFUJI 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。

(2200) 「3次元動作解析の再現性の評価」

(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書「1. 本院における実施体制」の「1-3 本院における協力者」の医師の業務内容から「同意取得の補助」が削除されたこと、申請書「1. 本院における実施体制」の「1-3 本院における協力者」の3名の理学療法士の業務内容から「同意書の取得」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。

(2201) 「妊娠期から産褥期における腰痛・骨盤痛とその関連要因に関する縦断的検討」

(生殖補助医療学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、「A 病院」, 「B 助産院」の記載が実際の病院名に変更されたこと、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「調査票の返送をもって同意とみなす」と記載されたこと、同意説明文書から研究者の自己紹介の一文が削除されたこと、同意説明文書の研究実施者に関する記載に「助産師」の資格が追記されたこと、同意説明文書の【問い合わせ先】からメールアドレスが削除されたこと、同意説明文書の表、調査票の表紙の留意点及び終了ページの回収方法の記載が実施計画書の回収方法の記載に合わせ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。

(2202) 「血液疾患における深在性真菌感染症の合併頻度および治療成績の検討」

(血液内科からの申請)

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。

(2203) 「脳卒中患者の口腔機能管理」

(口腔管理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、実施計画書及び情報公開文書の課題名が申請書1「課題名」の記載に合わせ修正されたこと、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「口腔内科外来」から「脳神経外科外来」に変更されたこと、情報公開文書のタイトル部分の対象期間の記載が他の期間の記載に合わせ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。

(2204) 「喫煙関連肺腺癌特異的なエピゲノム異常を指標にした新規診断・治療標的遺伝子の同定」

(卒後臨床研修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、申請書5「資金源」の詳細が()内に記載されたこと、申請書9「同意の取得」から「情報公開による同意取得の省略」が削除されたこと、実施計画書9「同意の取得について」が同意書による同意取得を行う内容に変更されたこと、同意説明文書と同意書が提出されたことの説明があった。

また、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会より、委員長確認の結果、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請は不要と判断されたことの連絡があり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会関係の記載が削除されたことの説明があった。

委員から、同意説明文書「3.3 本研究に参加することによる利益」及び同意説明文書「3.5 遺伝子解析の費用は誰が払うのか」において、本研究に参加した結果、遺伝子異常が見つかった場合に患者に知らせるのか否かについての記載が矛盾しているとの意見があった。

審議が行われた結果、遺伝子異常が見つかった場合に知らせるのか否かについて記載を統一すること、知らせる場合においては遺伝カウンセリングの体制について記載することを条件に承認することとなった。

(2205) 「胸腺上皮性腫瘍特異的なエピゲノム異常を指標にした新規診断・治療標的遺伝子の同定」

(卒後臨床研修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、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」の研究対象の記載の見直しが行われたことの説明があった。

また、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会より、委員長確認の結果、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請は不要と判断されたことの連絡があり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会関係の記載が削除されたことの説明があった。

委員から、同意説明文書「3.3 本研究に参加することによる利益」及び同意説明文書「3.5 遺伝子解析の費用は誰が払うのか」において、本研究に参加した結果、遺伝子異常が見つかった場合に患者に知らせるのか否かについての記載が矛盾しているとの意見があった。

審議が行われた結果、遺伝子異常が見つかった場合に知らせるのか否かについて記載を統一すること、知らせる場合においては遺伝カウンセリングの体制について記載することを条件に承認することとなった。

(2206) 「1型糖尿病の子どもに対する課題解決に向けた養護教諭の働きかけ」

(学校保健学からの申請)

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。

(2207) 「拡散テンソル及びMRSを用いた骨格筋評価」

(医用放射線技術学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、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」において業務内容の「同意書取得」が診療放射線技師から医師に変更されたこと、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」及び同意説明文「本研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態について」にMRI検査の費用負担について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。

(2208) 「ジストニア患者の不眠に対するゾルピデム内服による治療効果の検討」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、本申請は介入を伴う研究でないため申請書8「被験物」の記載が削除されたこと、同意説明文書2「研究の目的、方法」からビデオ公開に関する記載が削除され、ビデオの管理についての記載が追加されたこと、本院のひな型を用いて作成された同意書とは別に作成されていた「ビデオ撮影同意書」及び「ビデオ公開同意書」が削除されたことの説明があった。

委員から、同意説明文書「6. ビデオ記録および個人情報の保存について」及び同意説明文書「8. 予測される利益および危険性など」でビデオ記録の取り扱いが矛盾しており、ビデオ記録が診療録の一部である場合は5年保存が義務づけられているとの意見があった。

審議が行われた結果、ビデオ撮影による症状の記録が診療録に含まれる場合は同意説明文書の記載を修正すること、診療録に含まれない場合はその旨を明記することを条件に承認することとなった。

(2209) 「免疫グロブリン製剤投与後の血清IgG値の変動と治療効果」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、本申請は介入を伴う研究でないため申請書8「被験物」の記載が削除されたこと、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」に治療前の血清IgG値測定は通常診療の範囲として行うが、治療後の血清IgG値測定については研究費を用いる旨が記載されたこと、同意説明文書11「必要な費用について」に治療前の採血や治療後の血清IgG値の測定を除いた採血は通常診療の範疇であるため患者さんに支払いが発生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。

(2210) 「口腔インプラント治療の難易度を評価するための調査」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(2211) 「高齢患者へのレミフェタニル麻酔と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、事前審査による変更点について、実施計画 5-3 「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」及び同意説明文書「研究に係る資金、費用等について」に各種測定項目は保険適応されないため研究費で負担する旨が記載されたことの説明があった。また、研究者より、現在、臨床研究保険の見積もりを依頼している旨の連絡があったことの説明があった。

委員から、本研究は医薬品を用いた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の意見があった。

審議の結果、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。

(2212) 「交代制勤務を行う女性の月経周期の規則性と睡眠、食生活および生活習慣の関係」

(生殖補助医療学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、「A 病院」の記載が実際の病院名に変更されたこと、アンケート実施施設の倫理委員会における承認書が提出されたこと、実施計画書 5 「試料 (資料) の収集方法」及び実施計画書 9-1 「同意の取得」にアンケート実施施設の倫理委員会においても承認を得てい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。

(2213) 「未固定遺体を用いた食道CTリンパ管造影の最適化を目指した研究」

(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、実施計画書 9 「同意の取得について」の承認番号 1828 について課題名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。

(2214) 「難治性重症筋無力症に対するリツキシマブ (商品名: リツキサン) 療法」

(臨床神経科学からの申請)

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」について、試験 ID は現在取得中であるため未記載であるが、その他の項目が記載されたこと、実施計画書 4-2 「被験物の管理について」及び同意説明文書 10 「必要な費用について」に校費とは病院の負担である旨が記載されたこと、実施計画書 5-3 「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」に検査は保険適応内で施行する旨が記載されたことの説明があった。また、研究者より、臨床研究保険の見積もりを依頼したところ、リツキシマブは非対象薬品であったとの連絡があったことの説明があった。

また、本日、第Ⅱ相試験であるため、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、保険適用が米国では取得されているとのことであるが、製薬会社自身が日本での適用を取るための臨床試験は行われていないのかとの質問があり、説明者から、現在日本国内においてはリツキシマブの難治性重症筋無力症に対する保険適用を取得するための臨床試験は行われておらず、そのような動きもないようであるとの回答があった。

委員から、対象となる患者にリツキシマブを投与し、効果と副作用を認めた場合は、その後はどうするかとの意見があり、説明者から、現在、別の治療薬の治験が行われており、1~2年程度で保険適用となる可能性があるため、しばらくはリツキシマブで治療を行い、その薬が保険適用となれば切り替えることを考えており、患者にもすでにそのような提案を行っているとの回答があった。

委員から、リツキシマブの使用により副作用がおこった場合の費用負担はどうかとの質問があり、説明者から、保険適応外のリツキシマブ使用による副作用であるため、病院で負担する必要があると考えているとの回答があった。

審議が行われた結果、同意説明文書に副作用がおきた場合の費用負担について記載することを条件に承認することとなった。

(2215) 「父親が育児に負担を感じる状況」

(助産学からの申請)

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。

(2216) 「3 ヶ月の児をもつ父親の育児意欲が高まるとき」

(助産学からの申請)

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。

(2217) 「仕事と子育てを両立している助産師の生活の工夫」

(助産学からの申請)

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。

(2218) 「倦怠感のある終末期がん患者が認識する看護師の共感的態度」

(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。

(2219) 「日本人冠動脈疾患合併2型糖尿病患者におけるアナグリプチン及びシタグリプチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化比較試験 (REASON trial) 」

(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」の研究対象の「LDL-C100 mg/dL」については「以上」である旨が記載されたこと、中央機関において臨床研究保険に加入していることがわかる書類として「保険料請求書」が提出され、研究者より、2月20日に保険料支払い済み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、本研究は米国国立衛生研究所が設置したデータベースに臨床試験登録が行われているが、倫理指針においては、申請書3「臨床試験登録」に記載のあるいずれかにおいて登録することが求められているため、そのいずれかに登録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、臨床試験登録を行うことを条件に承認することとなった。

(2220) 「北島町における高齢者の「排尿問題」の実態と関連要因について」

(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」の研究対象の「元気な方」の記載が「要介護認定を受けていない方」に変更されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」の「北島町担当部署長」が「北島町保健福祉課 課長」であること、「北島町の共同研究者」が「北島町保健福祉課地域包括支援センター職員」であること、介護支援専門員は調査に協力しない場合も不利益がないことを対象者に口頭と文書で説明すること、北島町保健福祉課の課長は共同研究者であり、本調査は北島町保健福祉課が今後の施策の方向性を検討するために実施することが記載されたこと、同意説明文書に本調査を行うことになった経緯が記載されたこと、同意説明文書に「郵送の場合」について記載されたこと、同意説明文書に調査への協力は自由意志である旨が記載されたこと、北島町の高齢者台帳から対象者を無作為に抽出し、記載された住所・氏名等を知り、調査票送付に用いることは、個人情報保護法に抵触しないのかについて、資料が提出されたことの説明があった。

委員から、高齢者台帳の使用に関する個人情報保護法との関係について提出された書類には、本調査における利用は行政機関が法令で定める所掌事務の遂行に必要とみなされるとの記載があるが、これは行政機関が内部で利用する場合である。また、行政機関が保有個人情報を利用するにあたっては、相当な理由が必要であるとの意見があった。

委員から、北島町は地方公共団体であるため、個人情報審査会や情報公開審議会のような審査機関が設置されていると思われるので、北島町からその審査機関へ本申請内容での高齢者台帳の使用に関して諮問し回答を得る必要があるのではないかと意見があった。

委員から、同意説明文書の調査責任者が北島町になっているが、北島町が本調査を行いたいのであれば、アンケート自体は北島町が、北島町において定められた手続きにおいて実施し、本学研究者は連結不可能匿名化したアンケートの回答に関する情報の提供を受け、分析を行うべきである。この場合、本院の研究者が研究責任者としてこの研究を行うことはできない旨の意見があった。

審議が行われた結果、北島町の高齢者台帳を用いたアンケートを用いた研究を実施する場合は、北島町が当該地方公共団体において定められた個人情報の利用に関する手続きに沿って研究を行う必要があり、本院の研究者が研究責任者としてこの研究を行うことはできないことから不承認となった。

(2221) 「緊急帝王切開を体験した女性の出産満足」

(助産学からの申請)

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。

(2222) 「CAD / CAMハイブリッドレジン (セラマート) による大白歯クラウンの臨床評価」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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(介入を伴う研究)に変更されたこと、臨床試験登録がなされ、申請書3「臨床試験登録」に記載されたこと、申請書5「資金源」が「無」に変更されたこと、申請書8「被験物」が記載されたこと、申請書「1. 本院における実施体制」の「1-7 効果安全性評価委員会」が組織されたこと、実施計画書が(介入を伴う研究)の様式に変更され、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【予期される臨床上の利益および危険性または不便】に保険収載が小臼歯部に限られているCAD/CAM用ハイブリッドレジンを大白歯に用いることの不利益や危険性について記載されたこと、研究者により、同意撤回書が提出されたことの説明があった。また、研究者より、現在、臨床研究保険の見積もりを依頼している旨の連絡があっ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、本研究は保険収載が小臼歯部に限られているCAD/CAM用ハイブリッドレジンを大白歯に用いることから、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。

2) 他施設からの審議依頼

(291) 「倦怠感のある終末期がん患者が認識する看護師の共感的態度」

(医療法人若葉会 近藤内科病院からの申請)

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。

(292) 「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」

(耳鼻咽喉科竹本クリニックからの申請)

委員長が関係する研究の審議依頼であるため、永井委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。永井委員から、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。

3) 変更申請分

(149-1) 「米国から輸入角膜を用いた角膜移植術」

(眼科からの申請)

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。

(425-2) 「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。

(556-1)「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」

(口腔内科からの申請)

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。

(777-2)「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

永井委員から、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。

(780-1)「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対する UFT/Leucovorin+Bevacizumab 併用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。

(828-1)「重症心不全患者に対する酸素療法と陽圧換気療法の血行動態に対する効果の検討」

(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。

(837-1)「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する多施設ランダム化並行群間比較試験」

(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。

(857-1)「治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」

(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。

(967-1)「StageⅢb 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ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。

(1169-1)「アログリプチンの糖化蛋白へ及ぼす影響について」

(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。

(1194-2)「一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 TAM-10」

(小児科からの申請)

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。

(1197-1)「インスリンポンプ療法の最適化の検討ー日本人における適正な追加インスリン設定アルゴリズムの検討ー」

(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。

(1281-2)「カルシウム感知受容体活性型変異に伴う副甲状腺機能低下症の病態解析」

(内分泌・代謝内科からの申請)

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。

(1297-1) 「LUFT Trial : A Randomized Phase III Trial of long UFT administration following Curative Radiation Therapy for Locally Advanced Cervical Cancer 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第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。

(1360-1) 「脳卒中急性期片麻痺患者における上肢・肩関節廃用性症候群予防のための研究」

(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。

(1440-1) 「高血圧合併症 CKD 症例におけるアジルサルタンの腎保護効果の検討」

(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。

(1450-1) 「骨・関節感染症に対する免疫反応：血液、鼻粘膜サンプルと廃棄処分組織の寄付」

(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。

(1458-1) 「食事・経口薬治療 2 型糖尿病および 1 型糖尿病に対する電子版 SMBG の有用性に関する検討」

(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。

(1460-1) 「肺がん手術療法施行症例における Health related quality of life(HRQOL)、抑鬱気分および心理的適応を評価する臨床試験」

(臨床腫瘍医学からの申請)

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。

(1513-1) 「切除不能進行膵癌(局所進行又は転移性)に対する TS-1 通常投与方法と TS-1 隔日投与方法のランダム化第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。

(1576-1) 「成人看護学実習における手術室見学実習を術後看護に生かすための教育方法の検討」

(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。

(1596-1) 「大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究」

(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。

(1598-1) 「人工膵臓 STG-55 を用いた CGMS の検証」

(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。

(1617-2) 「近赤外線スペクトロスコープを用いた発達障害をもつ子どもの前頭葉機能評価」

(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。

(1647-2)「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。

(1655-1)「ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 Efficacy and Safety of StENT-assisted treatment for CErebral aneurysms(ESSENCE)」

(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。

(1658-2)「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12)」

(小児科からの申請)

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。

(1677-1)「重症心不全に対する陽圧換気療法の運動耐容能に対する効果」

(循環器内科学分野からの申請)

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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1844-1)「急性内頸動脈閉塞患者に対する単独脳血管内治療の有用性についての比較研究」

(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。

(1863-1)「パクリタキセル化学療法時に発現する末梢神経障害に対するノイロトロピン R 錠の予防効果の検討」

(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。

(2042-3)「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、事前審査による変更点について、別紙5「臨床研究倫理申請委員会の先生方へのお願い」が削除され、別紙3及び別紙4の内容のレイアウトを変更したとの連絡があ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。

(2090-1)「脳卒中後上肢痙縮における A 型ボツリヌス毒素と機能的電気刺激併用療法の有効性の検討」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

(2113-2)「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。

(2128-1)「腎臓病における ApolipoproteinL1 の抗酸化能についての研究」

(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。

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。

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 27 年度臨床研究倫理審査委員会開催日程について

委員長から、別紙 3 により、平成 27 年度の開催日程（案）について説明があり、審議が行われた結果、承認された。

④ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針のガイダンスについて

委員長から、別紙 4 により、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針のガイダンスが公表されたことの説明があった。

⑤ 統合指針への対応について

臨床試験管理センターから、席上配付資料により、現在、新指針に対応した実施計画書雛形の検討を行っている旨の説明があった。

⑥ 重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙 5-1 により、「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）」の安全性情報の取得等に関する報告書が提出され、平成 26 年 4 月 28 日の本審査で報告された重篤な有害事象報告について、中央機関における独立データモニタリングに関する業務手順書に基づき、平成 27 年 1 月 1 日付け定期報告において報告されたことの説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

委員長から、別紙 5-2 により、平成 27 年 1 月 26 日の本審査において第一報が報告された「慢性心不全におけるβ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の続報が提出されたことについて説明があり、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、研究の継続を承認することとした。

委員長から、別紙 5-3 により、平成 26 年 12 月 22 日の本審査において第一報が報告された「下部直腸癌に対する TS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験」の重篤な有害事象報告の続報が提出されたことについて説明があり、研究者からは、状態が安定して転院を検討している段階での突然の容態の変化であったため予期しない重篤な有害事象として報告書が提出された。しかし、審議が行われた結果、本件は予期しない重篤な有害事象ではなく重篤な有害事象として報告すべき内容であると判断され、研究の継続を承認することとした。

委員長から、別紙 5-4 により、「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」の安全性情報の取得等に関する報告書が提出されたことの説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

⑦ CAL 関係の申請について

委員長から、別紙 6 により、CAL 関係の申請を提出する際に確認が必要な事項について、一覧として作成したことの説明があり、クリニカルアナトミー教育・研究センターへ申請予定者に周知するよう依頼することとした。