

## 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4月27日(月) 17時15分 から 18時25分
場 所	小会議室

審議に先立ち、委員長から、4月1日付けで病院と利害関係を有しない倫理、法律等に関する学識経験者として5号委員となった大学院ソシオ・アーツ・アンド・サイエンス研究部教授と一般の立場から意見を述べることの出来る者として6号委員となった元医歯薬事務部総務課長の紹介があった。

また、4月1日より疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針として統合され、次の変更点について、審議の中で検討するとの提案があり、了承された。

- ・介入を伴う研究で保険加入が緩和されたこと
- ・前向き研究であっても、診療情報のみを扱う研究は同意を必要とせず、拒否の機会を与えることで、診療情報公開文書で対応できることとなったこと

### 審議内容

委員長から、2月12日以降に提出された新規申請分23件 (No.2242～No.2264)、他施設からの審議依頼1件 (No.293)、変更申請分21件 (No.346-1～No.2240-1) について審議を行う旨の説明があった。また、委員が審査対象となる研究の実施に携わる研究課題の審議については、該当委員を除いて審議を行った。

なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.2242～No.2264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

##### (2242) 「間質性肺炎における気管支肺胞洗浄液中細胞の解析研究」

(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「7. 研究の対象」について、「診断のため」を追記し、「うけた」を「受ける」に、実施計画書「2. 目的」に「間質性肺炎の診断・分類においてBALは重要な検査である。」に、実施計画書「3. 研究の対象について」は「診断目的にて」を追記し、「検査をうけ」を「検査を受ける」に、実施計画書「6-2. 観察方法」に「本研究はゲノム指針には該当しない」と追記され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、実施計画書及び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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

##### (2243) 「神経筋疾患に対する超音波検査の有用性」

(臨床神経科学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書「6. 研究の概要」の字句の修正があったことが報告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

##### (2244) 「未固定遺体を用いた肺センチネルリンパ節同定手技の確立を目指した臨床研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、未固定遺体にかかる研究のご遺族への説明はどうかとの意見があり、委員長より、献体を希望された際にご本人とご家族に詳しく説明を行い、教育のみへの献体は教育だけでなく研究にも献体さえれるかを選択していただき、包括的な同意を得ている。研究にかかる解剖は解剖学会と外科学会のガイドラインに基づき、臨床研究倫理審査委員会の承認の後、生命倫理に関して臨床研究倫理審査委員会とHBS倫理委員会との合同審議で承認されている。どのような教育、研究に献体が用いられたかについてご遺族に連絡することはなく、また求められたことはないとの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書の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。

(2245) 「未固定遺体を用いた胸腔鏡下拡大胸腺摘出術の教育と研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書の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。

(2246) 「未固定遺体を用いた局所進行肺癌に対する高難度切除術の教育と研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書の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。

(2247) 「徳島大学における麻酔後経過の調査」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、情報公開用文書の7.本研究への参加を拒否する場合の文言について、「同意を撤回された場合のデータは」との文言について、不明確であり、「同意」は不適切であるとの意見があり、その旨を依頼することとした。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び情報公開用文書の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、情報公開用文書の「7.本研究への参加を拒否する場合」の一部文言を修正した上で承認することとなった。

(2248) 「オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討」

(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、実施計画書「4-2 試料の管理について」の測定費用については「血清の解析費用は研究費で行う」、「採血量は全血で8ml程度である」、「エコー検査は保険診療で行なう」と記載されたこと、オレンシアの説明文書の提出があったこと、実施計画書「3-1 選択基準」について既存の治療無効等、オレンシア投与の対象となる患者の要件についても具体的に記載するよう依頼したが変更がなかったことなどの説明があった。

委員から、オレンシアは高価であるので、保険診療内で治療を受けることになるのか、6 試験研究に関する費用にあるように研究費から支給され、費用の負担はないのかを明確にするべきであるとの意見があった。

委員から、事前審査で指摘した対象となる患者の要件について、具体的に記載するよう再度依頼するよう意見があった。

委員から、適切な治療を行っても効果不十分なことがあるとあるが、その場合の説明がないとの意見があった。

委員から、同意の有り無しで治療法が変わることはないとあるが、同意してもしなくても費用負担はある

のか、どういう治療法があるのか不明確であると意見があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び情報公開用文書の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、次の点について変更等を行う必要があるため、保留(継続審査)することとした。

研究の対象の選択基準について

- ・対象となる患者の選択基準について、外部委員や専門外の医師にわかるように記載すること。
- ・対象となる患者の選択基準が添付文書の効能又は効果の関連する使用上の注意を満たしていることを明記すること。

患者説明文書について

・1 ページ下から5行目「本研究に参加される患者様は厚生労働省が定めた保険診療内で治療を受けることとなります。」と、6 試験研究に関わる費用については、「研究費から支給され、参加された方の負担は発生しません。」が一致しない。誤解のない表現で、費用の負担を明確にすること。

・4に「同意の有り無しで治療法が変わることも全くありません」とありますが、同意してもしない場合はオレンシアを投与しないのか、その場合どのような治療を受けることになるのかを明確にすること。

(2249) 「日本人小児における乳歯・永久歯の萌出時期に関する調査研究II」

(小児歯科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、情報公開用文書の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。

(2250) 「大腸組織のオルガノイド培養を用いた発癌予防薬の有効性の検討」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、通常の診療で2mm以下であっても正常の組織を採取することがあるのかとの意見があったが、別の委員から、倫理指針上、十分に説明して同意を得ていれば、採取することには問題はないとの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2251) 「においセンサーを用いた咀嚼能率測定方法の検討」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2252) 「口腔保健業務支援システムを応用したシームレスな口腔ケア連携の構築・推進に関する実証研究」

(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、課題名が「ICT介入による」から「口腔保健業務支援システムを応用した」に変更されたこと、参加施設一覧が確認できた施設のみに変更されたこと、研究機関一覧に本研究への協力が確認できた2施設と関わる歯科衛生士の氏名を追記されたこと、説明文書に「職員用」「利用者用」と明記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、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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2253) 「臨床における教育を担う看護師の指導力向上に必要な自律性」

(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。

委員から、実施計画書の実施計画の経緯の字句について、一部不明確であると意見があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

審議が行われた結果、実施計画書の実施計画の経緯の字句を明確に修正した上で承認することとなった。

(2254) 「IgG4関連疾患と動脈硬化指標との関連：造影CTおよびエコー検査を用いた検討」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究の対象について、IgG4疾患と診断されているとの記載や、どのような診断基準に基づくものかについては高リスクの患者に対して行うことなどが申請書と説明文書に追記されたと説明があった。

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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2255) 「養護教諭の自己効力感への影響要因」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、回収方法については回収箱にて回収することになったと説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書の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。

(2256) 「水中観察視野角を拡大した広角軟性膀胱尿道鏡で膀胱内を観察した際の有効性の検討」

(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、実施計画書に医薬品医療機器等法(旧薬事法)の承認が得られていること、健康保険適用内であることが記載されたと説明があった。

委員から、本院における研究者の実施体制について、同意取得の役割分担を追記するよう意見があった。

委員から、必須文書の保管は研究責任者が行うこととなっており、アンケート用紙の回収についてもオリパス社を介さずに回収するべきであるとの意見があった。

臨床試験管理センター長より、臨床研究試験登録は介入を伴わない研究のため必要性はないが、公開性を高めるため大学病院医療情報ネットワーク研究センターに登録することがあるとの説明があり、様式については今後検討していくこととした。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び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。

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。

- ・本院における研究者の実施体制について、同意取得の役割分担を追記すること
- ・アンケート紙の回収はオリパス社を介さずに回収すること

(2257) 「内因性眼内炎の起炎菌および薬剤感受性に関する多施設後ろ向き研究」

(眼科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、課題名について「後ろ向」から「前向き」に、情報公開文書は本院の雛形で提出されたと説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書の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。

(2258) 「未固定遺体を用いた 関節鏡および関節再建術の教育と研究」

(機能解剖学からの申請)

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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2259) 「未固定遺体を用いた 遊離血管柄付き組織移植の教育と研究」  
(機能解剖学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書の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。

(2260) 「口腔癌のリンパ節転移を診断する新規バイオマーカーの検索」  
(口腔外科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書の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。

(2261) 「腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセ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、第Ⅱ相試験であり、先進医療として行うこと、副作用等について説明を聞く必要があることなどの説明があった。

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、消化器・移植外科学の西助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、腹膜に播種した胃がん腹腔内への化学療法を行うことへの副作用と先進医療で行う治療効果について質問があり、説明者から、静脈内投与に比べて差がなく、先進医療Bとして行うとの説明があった。

委員から、実施計画書の3、研究の対象の腎機能の選択基準について、クレアチニクレアランスだけで判断するのでよいのかとの質問があり、説明者から、東京大学からの実施計画書に基づいて行っており、実施に際には24時間のクレアチニクレアランスを測るようには準備しているとの説明があった。

委員から、腸管が壊死するようなことはないかとの質問があり、説明者から、可能性はまずないとの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2262) 「心臓カテーテル検査室に従事する女性医師の1年間にうける職業被ばく量に関するアンケート調査」  
(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、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2263) 「担癌患者におけるFoxp3発現CD4+CD25+T細胞(調節性T細胞)とCD4+CD49b+LAG3+T細胞の検討」  
(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2264) 「乳幼児の口腔疾患についての調査」

(小児歯科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び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。

審議が行われた結果、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

(291) 「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」

(清水耳鼻咽喉科からの申請)

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

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。

3) 変更申請分

(346-1) 「タマネギ加工品に含まれるケルセチン、カカオ加工品に含まれるカテキン、およびダイズ加工品に含まれるイソフラボンの吸収・代謝実験」

(食品機能学からの申請)

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。

(662-2) 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(消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。

(712-2) 「摘出腎からの腎組織採取並びに腎生理機能及び腎疾患関連因子の検討」

(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。

(1085-2) 「小児腎疾患患者における臨床データおよび臨床検体の基礎的医学研究への応用」

(小児科からの申請)

事委員長から、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。

(1411-2) 「横紋筋融解症発症に関連するバイオマーカーの探索」

(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。

(1513-2) 「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。

(1565-1) 「iPlaque 法を用いた頸動脈プラーク性状評価の臨床応用」

(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。

(1588-2) 「統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究 (matSaB study)」

(精神医学からの申請)

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。

(1675-2)「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(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。

(1707-1)「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対する TS-1 隔日投与+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。

(1708-1)「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第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。

(1762-1)「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究」

(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。

(1921-1)「若年乳がん患者が認識する社会復帰過程に影響を与える配偶者の存在」

(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。

(1964-1)「トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討」

(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。

(1986-1)「手術室看護師のモチベーションと職場環境の関連に関する検討」

(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。

(2001-4)「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。

(2041-2)「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。

(2042-4)「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。

(2089-1)「徳島大学病院における医薬品・医療機器の使用成績調査の現状に関する調査」

(臨床試験管理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。

(2184-1)「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。

(2240-1)「安定狭心症及び脂質異常症を合併する本態性高血圧症患者におけるアジルサルタンの冠動脈プラークに対する影響の探索的検討」

(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 モニタリング又は監査結果報告書について

(1830-1)「ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査[中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症]」(眼科学からの申請)

上記臨床研究のモニタリング又は監査の結果について確認された。

④ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」説明会開催のご案内について

臨床試験管理センター長より、別紙資料により、平成27年4月1日より施行となった「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について説明会を開催するのでご参加いただきたいと案内があった。

⑤ 統合指針紹介資料について

臨床試験管理センター長より、別紙資料により、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の主な事項について説明があった。