

## 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9月28日(月) 17時30分 から 18時25分
場 所	会議室(新外来診療棟)

議事に先立ち、委員長から、前回開催の臨床研究倫理審査委員会議事要録の確認があり、承認された。

### 審議内容

委員長から、7月14日以降に提出された新規申請分23件 (No2380、No2398～No2409、No2411～No2420)、他施設からの審議依頼1件 (No298)、変更申請分36件 (No.198-1～No.2338-1) 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No2403、2410、2416、2417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。

(内容は下段内訳のとおり)

#### 1) 新規申請分

##### (2380) 「唾液及び歯肉溝液を用いた若者の歯肉炎罹患実態に関する調査」

(予防歯学からの申請)

委員長から、8月開催の本委員会で、事前審査の指摘事項に対して大幅な修正があったために次月審議することとなった研究であり、事前審査による変更点について、香川県歯科医師会が行っている進行中の健康増進・啓発事業で得られた結果を二次利用してデータを分析すること、本事業は臨床研究の審査が行われていないこと、高校生を対象とする場合は本人と保護者に説明し参加申込書を取得して実施することなどの修正がされたことの説明があった。

委員から、情報公開文書はどこに公開されるのかを具体的に記載する必要があると意見があった。

委員から、唾液等を検査する本事業は臨床研究であり、本来、研究開始前に本委員会で審議し承認を得べきであったとの意見があった。

委員から、今後継続してサンプル等取得し研究を行う場合は、情報公開文書で同意取得とすることはできないのではないかと意見があった。

委員から、実施計画書の目的には得られた結果のデータを分析する研究となっているが、事業の趣旨説明文書には研究責任者が健康状態の質問調査や唾液と歯肉溝液の採取を行うとなっているので、両者が一致しないとの意見があった。

委員から、既に開始されている臨床研究を本委員会で承認することはできないので、平成26年度から実施している事業のデータを分析等する研究と今後実施する健康状態の質問調査や唾液と歯肉溝液の採取を行う研究は分けて申請してはいかかと意見があった。

審議が行われた結果、香川県歯科医師会の歯肉の健康調査は健康増進・啓発を目的としているが、唾液や歯肉溝貯留液に含まれるサイトカインを測定することは、臨床研究と判断する。臨床研究はあらかじめ倫理委員会の承認を得てから実施するように倫理指針で定められていることから、申請のあった「唾液及び歯肉溝液を用いた若者の歯肉炎罹患実態に関する調査」は、上記の臨床研究の一部と判断し、香川県歯科医師会の臨床研究が倫理委員会の承認を得ずに行われていることから、倫理指針に反するので、その一部である「唾液及び歯肉溝液を用いた若者の歯肉炎罹患実態に関する調査」は承認することはできないことから不承認となった。

##### (2398) 「小児がん患者における血清シスタチン C による腎機能評価の有用性に関する検討」

(小児科からの申請)

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。

(2399)「高次脳機能障害者における意思決定支援の定式化に関する研究」

(地域医療福祉学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書 7「研究の対象」の試験全体の対象例数が 160 例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。

(2400)「泌尿器疾患における臨床的検討」

(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 2「目的」、3-1「選択基準」、6-1「観察・検査・評価項目」に対象とする疾患名や解析する患者データの検査項目など観察項目が具体的に追記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。

(2401)「転移性脳腫瘍に対する非侵襲マスク固定を用いた局所放射線治療の有効性と安全性に関する後ろ向き研究」

(放射線医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 9-2「説明文書及び同意書の作成」に情報公開用文書を掲示する場所が追記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。

(2402)「口腔顎顔面手術におけるホスアプレピタントとオンダンセトロンの術後悪心嘔吐 (PONV) に対する比較検討」

(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 1-2「本院における研究者」に手術や術後管理を担当する診療科の医師と実施計画書 1「実施計画の経緯」に過去に行った研究の内容と実施計画書 4-1「被験物の詳細について」に薬剤の費用は研究費で負担すると追記された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。

(2403)「頭頸部癌患者における エネルギー必要量算出の妥当性の検討」

(代謝栄養学からの申請)

委員長の関係する研究申請であるため、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

委員から、事前審査による変更点について、患者説明文書 12「この研究に係る利益相反について」に利益相反委員会からの指摘により追記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。

(2404)「食行動とオーラルフレイルの関連性の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書 6「研究の概要」にオーラルフレイル、フレイルの説明と実施計画書 3-1「選択基準」に追跡調査の「追跡」の具体的な意味と実施計画書 5「試料の収集方法」に一般住民を対象とした質問調査はどのように説明して依頼するのかが追記され、一般住民用説明文書が提出されたことの説明があった。

委員から、ひはら歯科医院で歯科治療を施行した患者が対象被験者となっているため、ひはら歯科医院での研究がどのように実施されるかを記載することと、ひはら歯科医院の院長等が実施するのであれば、申請書 4「試験の種類」は多施設共同に修正する必要があると意見があった。

審議が行われた結果、ひはら歯科医院での研究の実施体制の記載することと、ひはら歯科医院での実施体制によっては申請書 4「試験の種類」を多施設共同に修正することを条件に承認することとなった。

(2405) 「健常成人における グルタミン酸ナトリウムの 味覚受容体発現への影響」

(代謝栄養学からの申請)

委員長の関係する研究申請であるため、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

委員から、事前審査による変更点について、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」に過去において擦過による問題がないことと実施計画書 14「健康被害補償」に適切な措置を講じることの追記と先行研究の参考文献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。

(2406) 「末梢血抗原提示細胞による AIRE 発現の多発性筋炎における新規バイオマーカーとしての有用性に関する研究」

(免疫病態研究部門からの申請)

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」に膠原病疑いで受診したが精査の結果否定された患者の健常人が含まれていることが追記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。

(2407) 「循環器疾患患者における呼吸筋機能と臨床的意義の検討」

(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、実施計画書 2「目的」に呼吸筋機能検査は研究のために行うことが追記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。

(2408) 「糖尿病管理入院患者の減塩血圧低下効果に影響を及ぼす因子の検討」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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、申請書 1「本院における実施体制」の項目の文字が印字されていないとの意見があった。

審議が行われた結果、申請書 1「本院における実施体制」の項目の文字修正をすることを修正した上で承認することとなった。

(2409) 「末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの長期投与の治療効果」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

委員から、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 が追記された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。

(2411) 「11C-メチオニン PET/CT を用いた軟部腫瘍イメージング」

(放射線医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 1「実施計画の経緯」にすでに実施されている脳腫瘍のメチオニン PET/CT の研究についての安全性に関する情報と本院で承認された研究名称、承認番号と実施計画書 5-1「研究デザイン」に薬剤の費用の負担と追記された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。

(2412) 「pancreatic polypeptide (PP) 特異的モノクローナル抗体のヒト膵 PP 細胞における特異性の検証」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 9-1「同意取得の方法」に情報公開用文書による同意取得の省略とする理由が追記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。

(2413) 「デジタル技術を用いた歯科技工物の製作方法の開発と評価」

(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、口腔顎顔面補綴学の大学院生から、研究の概要について説明があった。

委員から、未承認の材料で作成された義歯が安全である根拠について質問があり、説明者から、ABS樹脂は既存の材料で作られたものであり、PLA樹脂はでんぷんからつくられているものであるため口腔内で使用しても安全であると回答があった。

委員から、義歯がどのような形で口の中に入るのかとの質問があり、説明者から、患者の使われている入れ歯をコピーしてコピー義歯を作成し、装着後の評価を行うと回答があった。

委員から、実施計画書 5-3「観察・検査・評価項目」の義歯の口腔内の暴露時間について質問があり、説明者からコピー義歯で1時間、暫間義歯で約2週間とあると回答があった。

委員から、未承認の材料で作成された義歯が使われるのであれば、具体的な安全性の説明が必要であると意見があった。

委員から、この研究は国内で初めての研究であるのかとの質問があり、説明者から、そうであると回答があった。

委員から、未承認の材料を口腔内に用いる研究であり、有害事象が発生する可能性がある研究なので侵襲を伴う介入研究とし、臨床研究保険に加入してはどうかとの意見があった。

審議が行われた結果、申請書2「カテゴリー」は侵襲を伴う介入を行う研究に修正し、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。

(2414)「高齢発症の重症筋無力症における臨床像の検討」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(2415)「ギラン・バレー症候群に関する 国内前向き研究(J-GOS)」

(臨床神経科学からの申請)

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、遺伝子検査は本研究のために行うので、測定費用は研究費で負担することを明記する必要があると意見があった。

委員から、実施計画書及び患者説明文書に測定する遺伝子の具体的な内容の記載とヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で審議しなくてよい理由を示す必要があると意見があった。

審議が行われた結果、実施計画書及び患者説明文書に測定費用は研究費で負担することと、測定する遺伝子の具体的な内容を記載すること、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に審議しなくてよい理由を示すことを条件に承認することとなった。

(2416)「MPC ポリマーの口腔細菌定着抑制効果に関する研究」

(口腔微生物学からの申請)

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、口腔微生物学の助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、MPC ポリマーでの含嗽による副作用としてどのようなことが考えられるのかとの質問があり、説明者から、口腔粘膜に異常が生じることも考えられるが、誤って飲み込んだときは消化器症状がでることも考えられると回答があった。

委員から、他の化粧品や点眼薬で投与されている MPC ポリマーの量と今回の使用されている量とではどのくらい違いがあるのかとの質問があり、説明者から、1%以下の量と思われるが、化粧品や点眼薬の量は開示されていないとの回答があった。

委員から、被験者は5時間後の口腔細菌数の変化を評価することとなっているが患者に対して行うのかとの質問があり、説明者から、教職員のボランティアを対象とするとの回答があった。

審議が行われた結果、危険・不利益に副作用を追記することと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。

(2417)「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) Japan colorectal tumor prevention study: randomized controlled trial of curcumin(J-CAP-C)」

(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、実施計画書 17「研究資金および利益相反管理」は利益相反委員会からの指摘により追記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。

(2418)「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) 補遺研究 クルクミンの血中濃度測定と ACF に対する効果の評価 Japan colorectal tumor prevention study: randomized controlled trial of curcumin (J-CAP-C) Supplementary study Evaluation of serum curcumin level and ACF inhibition」

(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。

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。

(2419)「医師の偏在状況と理由、対策」

(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 1-2「本院における研究者」の大学生の業務内容に「医師へのアンケート調査の説明」が削除されたこと、臨床研究説明および同意取得等の業務をする研究者が追記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。

(2420)「日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討: 医師主導型多施設共同前向きコホート研究」

(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、実施計画書 5「試料の収集方法」に本研究のために行う血液検査の費用は研究費で負担することが追記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

(298)「関節リウマチ治療薬がリウマチ悪液質に与える効果の検討」

(木下病院からの申請)

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

(198-1)「自己末梢血中単核球/自己骨髄単核球細胞移植による末梢閉塞性動脈疾患に対する血管新生治療」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(206-3)「近赤外線スペクトロスコープによる精神疾患における脳機能の研究」

(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。

(267-1)「バイオフィードバック療法を用いた顔面神経麻痺後遺症の予防」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(329-3) 「歯髄と歯周組織に発現する遺伝子、タンパクの解析および歯牙硬組織疾患の治療法の開発に関する研究」

(歯科保存学からの申請)

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。

(633-2) 「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。

(645-1) 「末梢性顔面神経麻痺における fMRI の検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(777-4) 「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、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

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。

(815-1) 「内耳道 MRI を用いた顔面神経麻痺患者における障害神経の同定」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(826-2) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査 (日本心臓血管外科手術データベース Japan Cardiovascular Surgery Database)」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(1015-3) 「C 型肝炎における血清脂質、脂質関連遺伝子多型、ウイルスゲノタイプの解析」

(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。

(1097-2) 「LH-RH アゴニスト+タモキシフェン治療耐性ホルモン受容体陽性閉経前乳癌に対する LH-RH アゴニスト+アロマターゼ阻害薬治療の有効性の検討」

(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。

(1371-3) 「ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性と安全性の検討」

(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、先進医療の症例登録が終了し、今後は自由診療として行うとの説明があった。

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。

(1397-2) 「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/UZEL 療法の臨床的有用性に関する研究」

(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。

(1435-2) 「早期腎障害における尿中および血清中のアディポネクチンに関する研究」

(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。

(1452-3)「総合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究 (Japan Useful Medication Program for Schizophrenia[JUMPs])」

(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。

(1497-4)「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、事前審査結果について、前向きな観察研究で文書同意を得ている患者に対しては情報公開文書により同意取得の省略を行う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。

(1523-1)「鼻噴霧ステロイド薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1569-2)「脊椎固定術後患者の画像所見と臨床症状の検討」

(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。

(1617-3)「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。

(1840-2)「メニエール病の難聴予後に関する研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1922-2)「高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)」

(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。

(1945-1)「カプサイシン軟膏による外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下訓練に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1946-1)「習慣性扁桃炎患児の血中サイトカイン測定」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1960-1)「外耳道の軟膏刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

(2013-1)「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。

(2089-2)「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。

(2097-1)「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。

(2146-1)「原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価票の開発と複合的理学療法評価に関する研究」

(心臓血管外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、小規模試験の後に大規模試験を行うことで承認された課題であり、大規模試験の内容が追記されたと説明があった。

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。

(2199-2)「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。

(2219-1)「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。

(2240-3)「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、事前審査結果について、モニタリングを行うための手順書の追記があったと説明があった。  
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。

(2253-1)「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。

(2267-1)「HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS STUDY)」

(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。

(2278-1)「関節リウマチ治療薬がリウマチ悪液質に与える効果の検討」

(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。



(2301-1)「看護師の交代勤務型概日リズム睡眠障害の実態と生体リズムを維持するための対処行動」  
(看護教育学からの申請)

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。

(2338-1)「要介護度・ADL・認知機能の歯科的介入による経年的変化の検討」  
(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条件付承認等の状況について

委員長から、別紙1により、条件付き承認等案件の状況について報告があった。

##### ②平成27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27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佐藤管理栄養士から、別紙3により、平成27年度研究者主導臨床研究状況調査について報告があり、未提出分について再依頼を行う旨の説明があった。

##### ④研究倫理研修セミナー2015について

臨床試験管理センター楊河センター長から、別紙4により、研究倫理研修セミナー2015について説明があり、統合指針に倫理審査委員会等に従事する者は審査等に必要な知識を習得するために教育・研修を受けるよう定められていることから、是非参加して頂けるよう依頼した。