

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11月30日(月) 17時00分 から 17時45分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(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、9月4日以降に提出された新規申請分24件 (No.2437、2439～No.2461)、他施設からの審議依頼3件 (No.303～No.305)、変更申請分33件 (No.460-3～No.2384-1) 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.2440～No.2441、No.2443～No.2446、No.2449、No.2454～No.2460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

(2437) 「シェーグレン症候群患者に対するセファランチン・サラジェン併用療法の有用性に関する検討」
(口腔内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、侵襲を伴う介入研究であるため臨床研究保険への加入依頼をしたことと実施計画書6「試料の管理」と説明文書に「6か月後の下口唇生検は治療効果判定のためにする」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。

(2439) 「全国肺癌登録調査 2012年肺癌内科症例に対する登録研究 ～第6次肺癌登録事業～」
(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。

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。

(2440) 「入学時のメンタルヘルス健診と在学中の精神科受診との関連の検討」
(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、実施計画書17及び情報公開文書7「研究資金および利益相反管理」は臨床研究利益相反委員会からの指摘により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。

(2441) 「1型糖尿病をもつ小児・思春期の糖尿病セルフケア質問紙([IDDM療養行動質問紙]改訂版)の開発」
(地域医療人材育成からの申請)

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」は「調査紙の提出を持って」と修正されたことと実施計画書17「研究資金および利益相反管理」及び説明文書は臨床研究利益相反委員会からの指摘により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。

(2442) 「特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査」
(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。

(2443) 「舌再建術後の機能に対するリスク因子解析」

(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、実施計画書17及び情報公開文書8「研究資金および利益相反管理」は臨床研究利益相反委員会からの指摘により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。

(2444) 「咀嚼時における舌運動の測定」

(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1-2「本院における研究者」に嚥下造影検査に関して医師が追加されたこと、説明文書「予期される臨床上の利益および危険性又は不便」に被ばくによる危険性又在具体的に記載されたことと、説明文書「利益相反管理」は臨床研究利益相反委員会からの指摘により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。

(2445) 「肺胞微石症症例に対する全国疫学調査（二次アンケート調査）」

(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17「研究資金および利益相反管理」は臨床研究利益相反委員会からの指摘により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。

(2446) 「SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 PROTECT」

(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」に食事療法・運動療法、または食事療法・運動療法に加えて SGLT2 阻害薬以外の糖尿病薬による治療を3ヶ月以上実施したにも関わらず、HbA1c 値が6.0%以上かつ10.0%未満の2型糖尿病患者が対象であるが、SGLT2 阻害薬を投与しない群の患者は現状の治療を2年間続けることになるため、病状が悪化する危険性、悪化した場合の中止基準、その場合の治療について追記されたこと、実施計画書20「研究資金および利益相反管理」及び説明文書は臨床研究利益相反委員会からの指摘により修正されたことと監査に関する標準業務手順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。

(2447) 「乳歯および永久歯の形成不全に関する研究」

(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。

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。

(2448) 「DPCデータを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査」

(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。

(2449) 「徳島県下における訪問看護提供体制に関する実態調査」

(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、実施計画書17「研究資金および利益相反管理」及び説明文書は臨床研究利益相反委員会からの指摘により修正されたことと研究責任者からの申し出により申請書7「研究の対象」の研究対象が徳島県下の訪問看護を提供している医療機関等から全医療機関等に変更され、対象例数が100例から1070例に修正されたため、実施計画書3「研究の対象」及び説明文書、調査用紙問2につ

いて記載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。

(2450) 「末梢肺腫瘍の診断における 極細径気管支鏡検査の有用性の検討 マンスーラ大学 (エジプト) との共同研究」

(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 6-2 「観察・検査・評価方法」 に正診率について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。

(2451) 「下顎振動刺激を用いた平衡訓練法の開発：めまい患者における検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、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、事前審査による変更点について、実施計画書 1 「実施計画の経緯」 に健常人に実施した先行臨床研究の結果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。

(2452) 「鶏卵アレルギー児に対する経口免疫療法に関する検討：ランダム化比較試験」

(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 2 「カテゴリー」 は鶏卵アレルギーの小児にアレルギーを起す食品を摂取させることから侵襲を伴う研究に修正されたこと、臨床研究保険への加入依頼をしたこととモニタリングについて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。

(2453) 「慢性心不全患者に対するハンドグリップ負荷による心予備能の検討」

(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、説明文書 8 「本研究に参加することによる期待される利益および不利益」 に心血管系のイベントについて具体的に記載されたことの説明があった。

委員長から、ハンドグリップ負荷は侵襲度が少ないと考えられるが、申請書 2 「カテゴリー」 が「侵襲を伴う」 になっていることについて本委員会の意見を聞きたいとの説明があった。委員から、ハンドグリップ負荷は侵襲度は少ないが研究者からの申請どおりカテゴリーは「侵襲を伴う」 でのよいとの意見があった。

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。

(2454) 「透析患者における味覚異常の新しい指標の検討」

(代謝栄養学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、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、事前審査による変更点について、ACE 活性比の測定と、同様のサンプルの採取を行った先行研究の研究課題名、本委員会の承認番号、結果、安全性などについて追記されたことと説明文書 12 「この研究に係る利益相反」 は臨床研究利益相反委員会からの指摘により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。

(2455) 「新規歯科矯正用アンカースクリューの開発」

(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 が記載されたこと、申請書 6 「研究の概要」 と実施計画書 4 「被験物の概要」 に従来の D-PAS JP スクリューと本研究で用いるスクリューの具体的な違いが記載がされたことと説明文書 10 「利益相反」 及び情報公開用文書 7 「研究資金及び利益相反」 は臨床研究利益相反委員会からの指摘により修正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。

(2456) 「C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 9-1「同意取得の方法」に「アンケートを記入し、郵送する」と一部文言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。

(2457)「持効型インスリン療法中の2型糖尿病患者におけるダパグリフロジンの血糖日内変動におよぼす効果：Effects of Dapagliflozin on 24-h Glycemic Changes in Japanese Patients with type 2 Diabetes Mellitus (T2DM), who Receives Basal supported Oral Therapy (DBOT)」

(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「課題名」の「DBOT」が日本語で記載されたこと、申請書2「カテゴリー」が改正前の旧カテゴリーであったため修正されたこと、申請書3「臨床試験登録」の試験IDが記載されたこと実施計画書20「モニタリング」にモニターの名前を記載するなどの修正が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。

(2458)「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究」

(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、情報公開用文書8「研究資金および利益相反管理」は臨床研究利益相反委員会からの指摘により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。

(2459)「^{99m}Tc-MAAを用いた肺血流シンチにて肺外集積を認めた症例に関する検討」

(画像医学・核医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書6-2「観察・検査・評価方法」の「必要に応じてSPECT検査をおよび下肢ペノグラフィを追加する」は後ろ向き研究であるため「追加した」と修正されたことと実施計画書17「利益相反管理」は臨床研究利益相反委員会からの指摘により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。

(2460)「アジア諸国のICUスタッフにおける仕事のストレスと精神衛生に影響を与える因子の研究」

(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、実施計画書5「試料の収集方法」に研究責任者がどのようにして研究への参加を呼びかけるかについて実施計画書4「試料の概要」、5「試料の収集方法」、8「統計解析」、9-1「同意取得の方法」、10「被験者の個人情報保護」、14「必須文書の保護」に具体的に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。

(2461)「発達障害患者におけるメタボローム解析」

(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1-2「本院における研究者」に説明文書に記載のある研究者が追記されたこと実施計画書4-2「試料の管理について」の今回の研究の残りを使用する場合について具体的に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。

2) 他施設からの審議依頼

(303)「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と嚥下性肺炎に与える影響」

(医療法人折野胃腸科内科からの申請)

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

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。

(304) 「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と嚥下性肺炎に与える影響」

(松村病院からの申請)

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

(305) 「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と嚥下性肺炎に与える影響」

(医療法人 恵愛会からの申請)

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

(460-3) 「小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/II に対する多施設共同後期Ⅱ相臨床試験 LLB-NHL03」

(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。

(492-2) 「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴スペクトロスコピー (MRS) を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究」

(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。

(501-1) 「重症感染症を併発した無顆粒球症患者に対する顆粒球輸血の検討」

(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。

(877-2) 「心エコー・ドプラ法を用いた左室拡張能の評価に関する臨床研究」

(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。

(1194-4) 「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。

(1197-2) 「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。

(1218-3) 「乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

(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。

(1312-2) 「「食べやすさ」の顎機能評価基準の考案」

(口腔インプラント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。

(1420-2) 「上腕骨小頭骨軟骨障害の修復に対する小頭骨端核への血流の関与について」

(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。

(1507-2) 「心房細動における炎症メカニズムに関する研究」

(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。

(1544-2) 「冠動脈疾患発症者における食事性因子の解析：観察研究」

(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。

(1570-3) 「小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11)」

(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。

(1583-2) 「慢性心不全患者に対するピモベンダン錠低用量投与の有用性の検討」

(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。

(1598-2) 「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。

(1650-1) 「腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第 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。

(1727-3) 「難治性気胸に対する胸腔内フィブリン糊注入療法」

(呼吸器外科からの申請)

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。

(1815-5) 「肝臓が特異的に産生する代謝物の解明」

(地域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。

(1834-4) 「外耳道の反復刺激が嚙下障害患者の嚙下機能と嚙下性肺炎に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、永井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。

(1858-2) 「慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)」

(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。

(1938-4) 「簡便な高次脳機能障害評価法の検討」

(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。

(1998-1) 「ヒトによる食品の糖尿病リスク低減機能評価」

(臨床食管理学からの申請)

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。

(2059-3) 「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。

(2062-1) 「歯科衛生士養成校での客観的臨床能力試験導入による教育効果の検証」
(口腔保健教育学からの申請)

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。

(2098-2) 「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、永井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。

(2109-1) 「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。

(2149-1) 「切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第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。

(2183-1) 「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。

(2222-1) 「CAD / CAM ハイブリッドレジン (セラスマート) による大臼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。

(2234-1) 「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE 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。

(2240-4) 「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。

(2270-1) 「成人肺炎球菌ワクチン PCV13 の位置づけと、PCV13—PPSV23 連続接種の有効性の検討」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、AMED に関する研究の研究分担者になったことからワクチンの接種費用が研究費から負担し、患者へはプリペイドカードで提供すると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。

(2281-1) 「1 型及び 2 型糖尿病患者におけるサルコペニア罹患に関する横断的研究」
(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。

(2384-1)「リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象とした Lyso-Gb3 の測定（レトロスペクティブ研究）」

(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モニタリング又は監査結果報告書について

委員長から、別紙3により、モニタリング又は監査結果報告書について説明があった。

臨床試験管理センター部長から、報告書の内容に関して、医師が試験の説明を具体的に行い、被験者が試験参加に同意したことが確認されたが、様式の異なる例が3例認められたと記載があるとの説明があった。

しかし、研究に関する説明が行われ文書同意が得られているので、不適合の程度が重大であるとはいえないとし、このまま病院長に報告することとした。

④委員の交代について

委員長から、別紙4により、委員の交代について説明があった。