

## 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28年1月25日(月) 17時00分 から 18時25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、11月10日以降に提出された新規申請分16件 (No2484～No2499)、他施設からの審議依頼1件 (No.307)、変更申請分26件 (No258-2～No2435-1) 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No2484～No2492、No2495、No2498、No2499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

(2484) 「乳幼児をもつ母親の育児に関するヘルスリテラシーの実態調査」  
(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5「試料の収集方法」は「市町村保健センターの所属長へ依頼文書を送付し同意書による同意を得る」と修正され市町村保健センター所属長への依頼文書と同意書が提出されたこと、同意説明文書に課題名が追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、実施計画書の利益相反の記載が修正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。

(2485) 「根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討」

(泌尿器科からの申請)

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、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。

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。

(2486) 「子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験」  
(放射線治療学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、説明があった。

また、本日、第II相研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、放射線治療学の教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、従来の治療より効果が劣る危険性やリスクはないかとの質問があり、説明者から、本治療法は既に臨床でおこなわれており、過去の治療経験から統計学的に有意の変化はないと考えているとの回答があった。

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。

(2487) 「C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウィ

ルス薬剤耐性変異の解析(多施設共同)」

(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7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益」及び説明文書「研究の方法、検体保存期間」に「薬剤耐性変異の結果は患者には開示しない」と追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、実施計画書及び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。

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。

(2488)「高齢の切除不能・再発結腸・直腸癌患者に対する一次治療としてのTAS-102+Bevacizumab併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

(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3-1「選択基準」に「強力な化学療法の適応がないと判断された症例」の判断基準が追記されたこと、本試験は安全性の評価基準としての治療完遂状況を主要評価項目としており、実施計画書7-1「主要評価項目」に有効性の評価としての該当項目はないこと、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、標準治療ではないためリスクについては検証段階であることが追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、実施計画書及び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。

なお、本日、第Ⅱ相研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器内科の助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、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」に不利益は考えられないとの記載があるが起こり得る可能性はないのかとの意見があり、説明者から、抗がん剤治療なので有害事象はあること、TAS-102は骨髄抑制、Bevacizumabは頻度は低い消化管穿孔、ホルモン血栓抑制のリスクが考えられるとの回答があった。

委員から、標準治療より劣る危険性やリスクはないのかとの質問があり、説明者から、治療効果が劣る可能性はあると考えているとの回答があった。

委員から、治療効果が劣る可能性がある場合に患者にどのような説明をするのかとの質問があり、説明者から、複数の標準治療について説明した後に今回の治療を説明するとの回答があった。

委員から、患者説明文書2「この試験の目的」の「研究グループ」は誤植であるとの意見があった。

審議が行われた結果、患者説明文書2「この試験の目的」の「研究グループ」の誤植を修正することを修正した上で承認することとなった。

(2489)「家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験」

(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1「実施計画の経緯」にJ-FAPPstudyⅢの追加試験であること、既に承認されている研究の課題名、承認番号が追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修正されたことが報告された。

なお、本日、第Ⅱ相研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器内科学の准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、既に承認されている研究とほぼ同じ研究をするのかとの質問があり、説明者から、先の研究は終了したがFAPP治療を希望する患者が増えておりほぼ同じ内容で実施するとの回答があった。

委員から、患者が5年を超えて経過観察を希望した場合はどのようにするのかとの質問があり、説明者から、各診療機関において経過観察を実施するとの回答があった。

委員から、内視鏡治療は内視鏡の専門医が実施するのかとの質問があり、説明者から、消化器内視鏡専門医が担当するとの回答があった。

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。

(2490)「家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンとメサラジンによる二重盲検無作為割付臨床試験(略)

称 J-FAPP StudyIV) 」

(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。

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修正されたことが報告された。

なお、本日、第Ⅱ相研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器内科学の准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、スリダクスの投与でポリープが縮小するのであれば、スリダクスを服用している患者にプラセボ投与することは倫理的に問題ないかとの質問があり、説明者から、臨床研究に参加することで投与を中止することはなく、投与されていないか、投与されなくなって6か月経過した患者が参加すること、スリダクスは適用外使用であり必ず効く薬ではないとの回答があった。

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。

(2491) 「シェーグレン症候群患者に対するセファランチン・低出力パルス超音波併用療法の有効性に関する臨床試験」

(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、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修正されたことが報告された。

なお、本日、第Ⅱ相研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、口腔顎顔面矯正学の教授及び大学院生から、研究の概要について説明があった。

委員から、有効性を確認するために低出力パルス超音波を照射する場合と照射しない場合を比べる必要はないかとの質問があり、説明者から、低出力パルス超音波を照射している症例と今まで照射していなかった患者が照射した場合の症例を比較して有効性を検証するとの回答があった。

委員から、シェーグレン症候群の患者を矯正科でどのようにして受け入れるのかとの質問があり、説明者から、口腔内科等の他科から紹介していただく予定であるとの回答があった。

委員から、シェーグレン症候群の患者を専門の他科から紹介していただくのなら、申請書1-2「本院における研究者」に口腔内科等の専門歯科医師を含めること、問題があった場合は専門の医師が対応・処置を行うと実施計画書及び説明文書に追記する必要があると意見があった。

委員から、実施計画書10「有害事象」に記載のある有害事象の詳細内容は患者にも説明するべきであり、説明文書4「予測される効果および有害事象」にも記載する必要があると意見があった。

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。

- ・臨床研究保険に加入すること
- ・申請書1-2「本院における研究者」に口腔内科等の専門歯科医師を含めること
- ・問題があった場合は専門の医師が対応・処置を行うと実施計画書及び説明文書に追記すること
- ・説明文書4「予測される効果および有害事象」に実施計画書10「有害事象」に記載のある有害事象の具体的な症状を追記すること

(2492) 「健常成人における魚油の健康維持効果の検討」

(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修正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。

(2493) 「Cowden 病に対する実態調査」

(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。

(2494) 「人工関節手術における持続硬膜外麻酔と関節周囲カクテル注射の悪心嘔吐(PONV)の発生の比較検討」

(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、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修正されたことが報告された。

なお、本日、第Ⅱ相研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、麻酔・疼痛治療医学の助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、関節周囲カクテル注射は標準的な処置なのかとの質問があり、説明者から、最近では標準的処置となっているとの回答があった。

委員から、術中に関節周囲に注射して麻酔をすることと持続硬膜外麻酔では痛みへの効果が少ないのではないかと質問があり、説明者から、以前は持続硬膜外麻酔と関節周囲カクテル注射を併用していたが、関節周囲カクテル注射だけでも持続硬膜外麻酔に等しい鎮痛が得られているとの回答があった。

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。

(2495) 「抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験」

(血液内科からの申請)

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修正されたことが報告された。

なお、本日、第Ⅱ相研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、血液内科の講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、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」のATGの投与量を減らすことで不利益はないかと質問があり、説明者から、日本はほぼ単一民族なのでGVHD拒絶反応が欧米に比べて重症度が低く、ATGの量が多いと感染症が増えたり有害事象が多いので2mg/kg/dayとしたと説明があった。

委員から、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンは市販されているのかと質問があり、説明者から、市販されており保険適応であると回答があった。

委員から、組合せを検討するので第Ⅱ相試験としているのかとの質問があり、説明者から、移植の前に投与する抗がん剤の種類が決まっていることと前処置の組み合わせを検討するために第Ⅱ相としていると回答があった。

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。

(2496) 「女性歯科医師を対象としたアンケート」

(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員長から、事前審査において、実施計画書5「試料の収集方法」の徳島大学歯学部同窓会配布物に同封し郵送することは倫理的に問題ないかとの意見があり、本委員会で検討いただきたいと説明があった。審議した結果、個人情報を入力して行うのではないことから原案どおり承認された。

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。

(2497) 「新倫理指針に基づく実践的モニタリング方法とモニター育成プログラムの構築 ～四国モニタリングシステム・メソッド～」

(臨床試験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、申請書9「同意の取得」はインタビューを行うので「同意書による同意取得」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。

(2498) 「網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書5「資金源」に「国立研究開発法人日本医療研究開発

機構」と追記されたこと、実施計画書8「統計解析」に遺伝子解析結果の開示は原則行わないと追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、実施計画書の利益相反の記載が修正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。

#### (2499)「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(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4-2「試料の管理」に「将来他の目的に利用する必要性が生じた場合」は臨床研究倫理審査委員会の承認を得ると追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、実施計画書及び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、遺伝子結果を開示する場合は適切な遺伝子カウンセリングを行うと追記する必要があると意見があった。

審議が行われた結果、遺伝子結果を開示する場合は適切な遺伝子カウンセリングを行うと追記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

##### (307)「脳卒中患者の歩行機能回復に向けてのニューロリハビリテーションの検討」

(医療法人凌雲会 稲次整形外科病院からの申請)

委員長から、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

##### (258-2)「食事性リンによる生体への影響とリンの許容上限摂取量の検討」

(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。

##### (894-2)「日本形成外科学会疾患登録システム」

(形成外科学からの申請)

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。

##### (1163-2)「生物学的マーカーによる乳がん術後療法を決定する診断法の開発」

(ゲノム制御からの申請)

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。

##### (1228-2)「シェーグレン症候群患者の唾液腺破壊阻止に対するセファランチンの有効性に関する臨床病理学的研究」

(口腔内科学からの申請)

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。

##### (1345-1)「レンコンサプリメントのアレルギー性鼻炎症状に与える影響」

(分子難治性疾患学からの申請)

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。

##### (1460-2)「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」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

##### (1576-2)「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。

(1601-3) 「リン負荷指数 (Phosphatemic Index) の開発ならびに低リン負荷食品の探索および開発に関する研究」

(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。

(1640-1) 「看護基礎教育における看護系大学生のチームナーシング力育成に向けた取り組みの効果に関する実態調査」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

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。

(1682-2) 「呼吸器疾患および膠原病を基礎疾患として有する高血圧症の治療の検討」

(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。

(1729-1) 「脳動脈瘤塞栓術における HydroSoft coil の塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究」

(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。

(1846-1) 「24時間蓄尿によるリン摂取量の評価」

(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。

(1868-5) 「糖尿病患者への1日1回の食事介入による代謝改善効果の検討」

(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。

(1890-1) 「脊椎脊髄疾患における姿勢異常の術前・術後評価」

(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。

(1896-3) 「多施設共同試験 進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証」

(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。

(1934-2) 「急性脳血管障害患者のレジストリー作成、および論文作成や学会発表でのレジストリーデータの使用」

(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。

(1966-1) 「胸腺の免疫学的検討」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(1969-1) 「一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業」

(形成外科学からの申請)

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。

(2042-5)「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。

(2113-4)「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― (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。

(2132-1)「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する 全国前向き登録研究2 Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry 2」  
(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。

(2240-5)「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。

(2250-2)「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。

(2374-1)「皮膚疾患に対する LED による長波紫外線療法の有効性研究」  
(皮膚科からの申請)

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。

(2408-1)「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」  
(糖尿病・代謝疾患治療医学からの申請)

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。

(2435-1)「糖尿病治療における血中 DPP4 活性測定の実臨床応用に向けた検討」  
(臨床薬剤学からの申請)

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。

委員長から、別紙1-2により、課題No.2351「リン代謝異常症の病因解析」について、7月27日の審議で、「本院のひな型の同意書を提出すること」と「遺伝子変異検査依頼のあった各専門施設の倫理審査委員会の承認を得ること」を条件として条件付承認としたが、研究責任者から、本研究の当該疾患は非常に頻度が少なく、遺伝子検索依頼がどの病院から来るか全く予測がつかない。厚生労働省ホルモン受容機構異常に関する調査研究班において当該疾患の遺伝情報や検査データを解析するが、その班員の先生方の病院に必ず当該疾患患者が受診するというものでもないとの意見が提出されたことの説明があった。審議が行われた結果、「実施計画書に『他施設から遺伝子検索の依頼を受けた場合、当該施設の倫理委員会て本研究の承認を受け、承認された説明文書と同意書により患者から同意を得てから採取された血液および尿を用いる。』と記載すること」と条件の理由を修正し、条件付承認とすることとした

##### 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重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙 3 により、「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)」の重篤な有害事象報告が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、特に問題はないとした。

④平成 28 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 28 年度の開催日程 (案) について確認の依頼があった。