

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2月22日(月) 17時10分 から 18時5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、12月2日以降に提出された新規申請分20件 (No.2500～No.2519)、他施設からの審議依頼1件 (No.308)、変更申請分26件 (No.106-2～No.2379-1) 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.2500、No.2501、No.2504～No.2507、No.25129、No.2515、No.2520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

(2500) 「抗HIV薬で治療中のHIV感染症患者における抗HIV薬の血中濃度の検討」

(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「厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業」と追記されたことの説明があった。

委員から、申請書6「研究の概要」及び同意説明文書に記載のある「アドヒアランス」は日本語でわかりやすく説明する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、申請書6「研究の概要」及び同意説明文書のアドヒアランスは日本語の説明を追記することを条件に承認することとなった。

(2501) 「肝血管筋脂肪腫の臨床・病理学的検討 ー多施設調査研究ー」

(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、情報公開用文書に拒否する機会を与えられるように「本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡ください」と修正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、実施計画書及び情報公開用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。

(2502) 「口腔がん患者の歯科疾患罹患状況」

(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。

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。

(2503) 「歯の刺激による脳活動記録」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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」に近赤外光脳機能イメージング装置を用いて大脳皮質での脳活動状況を観察することなどが追記されたことと近赤外光脳機能イメージング装置及び接触刺激装置の説明資料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。

(2504) 「CAD/CAMハイブリッドレジン (カタナ アベンシア) による大臼歯クラウンの臨床評価」
(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、CAD/CAMハイブリッドレジンは小臼歯のクラウンに保険適用があるが、大臼歯のクラウンは適用がないため、大きな咬合力によるクラウン破折が危惧されることから侵襲を伴う介入研究として申請するよう依頼したが、研究者から本年4月から金属アレルギー患者の大臼歯のクラウンにCAD/CAMハイブリッドレジンが保険適用される予定であると回答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、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。

委員から、侵襲を伴わない研究として実施するのであれば、保険適応になってから研究を申請するべきではないのかとの意見があった。

委員から、金属アレルギー患者の大臼歯のクラウンにCAD/CAMハイブリッドレジンが保険適用されても、一般の患者には保険適応外で使用する事となるのでないか、また、保険適用される予定で審議することはできないので、現段階で研究するのであれば侵襲を伴う介入研究とし、臨床研究保険に加入するべきではないかとの意見があった。

委員から、4月に大臼歯のクラウンにCAD/CAMハイブリッドレジンが保険適用になったことの資料の提出していただき、実施計画書等の内容を修正して再審議することとしてはいかがか、また、対象患者が金属アレルギー患者のみであるのなら実施計画書3-1「選択基準」に記載する必要があるとの意見があった。

委員から、保険適用になった場合は、実施計画書2「目的」のクラウンが小臼歯に限って保険収載されたことなどは修正する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、次のどちらかでの修正を依頼することとなった。

1. 現状のまま研究を開始するのであれば、介入を行う研究（侵襲を伴う）に修正し、3月の委員会で再審査する。その場合は、臨床研究保険に加入し、モニタリングについても記載する必要がある。
2. 本年4月からの金属アレルギー患者の大臼歯のクラウンにCAD/CAMハイブリッドレジンが保険適用になるのを待って研究を開始するのであれば、保険適用された時点で、改めて申請してもらう。

(2505) 「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」
(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5-1「研究方法」表は「イプラグリフロジン50mg」は「イプラグリフロジン50mgを含む糖尿病薬を用いた治療を継続」と「SGLT2阻害薬以外の糖尿病治療の継続」は「SGLT2阻害薬以外の薬を用いた糖尿病治療の継続」と修正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。

(2506) 「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後のDAPT期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究【STOPDAPT-2】」

(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、XIENCE PRIME薬剤溶出ステントは術後少なくとも12か月間の二剤抗血小板療法が推奨されているが、投与期間を1か月に短縮されることから侵襲を伴う研究に修正されたこと、実施計画書1「実施計画書の経緯」にXIENCE PRIME薬剤溶出ステントの添付文書の警告にある留置後の抗血小板剤の投与が長期にわたって必要であること、術後少なくとも12か月間の二剤抗血小板両方が推奨されることが記載されたこと、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に審査申請していると報告があったことの説明があった。

臨床研究保険は、中央の研究事務局で保険に加入し、証明書が添付されている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。

(2507) 「生体肝ドナーに関する調査 (第2回) 」

(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、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。

(2508) 「免疫チェックポイント阻害薬による有害事象と治療効果との関連性の検討」

(臨床薬学実務教育講座からの申請)

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。

(2509) 「生後1か月児をもつ父親の育児不安の実態とその要因」

(助産学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、申請書1-2「本院における研究者」に1か月検診を実施する診療科の研究者が追加されたことの説明があった。

委員から、質問調査の内容がプライバシーにかかわる内容ではないかとの意見があり、審議した結果、研究内容として重要であると研究者が判断し、同意が得られた者に質問紙を配布し質問紙の提出を持って同意を得て実施する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。

(2510) 「生後3か月児の育児をする父親が必要とするサポート」

(助産学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、申請書7「研究の対象」及び実施計画書3に「徳島大学病院の1か月健診を受ける子どもの父親であること」と追記されたこと、申請書1-2「本院における研究者」に1か月検診を実施する診療科の研究者が追加されたことの説明があった。

委員から、同意説明文書にインタビューの途中でも拒否できること、拒否しても不利益をないことを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、説明文書4「本研究への参加と費用負担・謝礼」に同意後のインタビューの途中でも自由に中止を申し出ることができることと中止しても不利益をないことを記載することを条件に承認することとなった。

(2511) 「妊娠後期から産後2ヶ月までの夫婦関係に影響を与える要因」

(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。

委員から、質問紙の名前の記名は必要であるか、説明文書3「データの保存及び使用方法並びに保存期間」に得られたデータは匿名化すると記載されているので、記名する必要はないのではないかと意見があった。

審議が行われた結果、質問紙の名前の記名欄を削除することを条件に承認することとなった。

(2512) 「ステロイド性大腿骨頭壊死症予防に対する、ピタバスタチンの臨床的有効性の検討」

(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。

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。

(2513) 「超音波検査による胎児心機能に関する研究」

(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。

(2514) 「徳島大学運動部学生の 脳振盪の外来調査研究」

(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。

(2515) 「生活習慣病患者における血管内皮機能改善を標的とした最適治療のストラテジー構築」

(糖尿病・代謝疾患治療医学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、実施計画書5-1「研究方法」の包括的リスク管理チャートに記載されている内容が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。

(2516) 「口腔癌における転移・増殖関連因子あるいは癌幹細胞マーカーの発現と臨床病理学的因子との関連に関する後方視的研究」

(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。

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。

(2517) 「急性期病院退院後の脳卒中患者のADLの変化と看護師による退院指導の効果」

(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、申請書1-2「本院における研究者」に同意を取得する研究者の職能が看護師と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。

(2518) 「徳島の第一次医療機関における先天性欠損歯の調査」

(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、多施設共同研究として参加する川原歯科医院から審議依頼書の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。

(2519) 「FDG-PET/CTにおける迷走神経反射後の副腎集積の検討」

(放射線科からの申請)

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。

(2520) 「ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者における、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第II相試験」

(輸血・細胞治療部からの申請)

委員長から、本申請は研究者が本日の委員会で説明することが困難になったため、次月の本委員会で研究者が説明し、その後に審議することになったと説明があった。

2) 他施設からの審議依頼

(308) 「徳島の第一次医療機関における先天性欠損歯の調査」

(川原歯科医院からの申請)

委員長から、内容について説明があり、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

(106-2) 「神経難病に対する低頻度連続磁気刺激治療の研究」

(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。

(927-1) 「周閉経期における血管脈波伝播速度と男性ホルモンおよびSHBGの動態に関する研究」

(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。

(949-2) 「悪性中皮腫を対象とした腫瘍特異的免疫療法の検討」

(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。

(1028-1) 「骨盤臓器脱患者におけるQOL評価に関する研究」

(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。

(1035-1) 「子宮内膜症患者における各治療法と抗ミューラー管ホルモン、血管脈波伝播速度の動態に関する研究」

(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。

(1076-1) 「心サルコイドーシスにおけるFDG PET/CTの所見」

(放射線科からの申請)

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。

(1117-3) 「眼内悪性リンパ腫に対するメトトレキセート硝子体内注射の有効性の検討」

(眼科学からの申請)

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。

(1153-2) 「精油あるいはストレスによる自律神経系および免疫系に及ぼす影響」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(1181-1) 「子宮摘出が女性のヘルスケアに与える影響に関する研究」

(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。

(1361-1) 「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子宮全摘術/骨盤リンパ節郭清術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1369-2) 「FDG PETを用いたジストニア・パーキンソン病患者の神経代謝ネットワークパターンの可視化 ～機能的画像診断による不随意運動疾患の客観的診断を目指して～」

(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。

(1401-2) 「乳児血管腫に対するプロプラノロール内服治療」

(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。

(1572-1) 「妊娠関連乳がんの早期発見を目的とした妊婦乳房検診に関する研究」

(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。

(1675-3)「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。

(1730-1)「慢性難治性疼痛に対する脊髄刺激療法の前向き登録研究」

(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。

(1771-2)「NK細胞の活性化による各種細胞表面抗原発現に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(1921-2)「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。

(1976-1)「切除不能・再発胆膵癌における緑茶エキスの抗癌剤増強・副作用減弱効果に対する第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。

(1995-1)「FIGO進行期III期-IV期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究」

(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。

(2090-3)「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。

(2170-2)「インプラント周囲炎の発症と進行に関与するリスク因子の同定」

(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、後ろ向き研究であるので同意書による同意所得から情報公開用文書による同意取得に変更されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」に情報公開用文書を掲示場所の詳細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。

(2314-1)「フォトンカウンティング検出器で得るX線画像の視覚評価と撮影条件の検討」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(2319-1)「1型糖尿病患者の皮下インスリン注射療法の最適化の検討」

(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。

(2334-2)「眼疾患における脈絡膜構造の2階調化解析」

(眼科学からの申請)

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。

(2365-2) 「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」

(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。

(2379-1) 「未固定遺体を用いた X線照射による被曝防護研究」

(クリニカルアナトミー教育・研究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。

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安全性情報の取得等に関する報告書について(別紙3)

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)」の安全性情報の取得等に関する報告書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モニタリング・監査とその標準業務手順書(案)について(別紙4)

臨床試験管理センター長から、別紙4により、モニタリング・監査とその標準業務手順書(案)について説明があった。標準業務手順書の一部改正は3月開催の病院運営会議において審議される予定であると報告があった。

⑤平成28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5により、平成28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。