

## 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6月27日(月) 17時15分 から 18時50分
場 所	日亜ホールWhite ホール小 (新外来診療棟)

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

6月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、4月7日以降に提出された新規申請分38件 (No.2572、No.2574、No.2590～No.2619、No.2621～No.2626)、変更申請分25件 (No.346-2～No.2587-1) の申請書、実施計画書、説明文書、同意書について審議を行った。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.2592、2597、2600、2601、2602、2603、2605、2609、2610、2615、2618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との報告があった。

(内容は下段内訳のとおり)

### 1) 新規申請分

(2572) 「神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、5月から継続審議されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、前月からの変更点について、患者用と健常者用それぞれの説明文書及び同意書が提出されたこと、説明文書について平易な言葉を用い説明がわかりやすく修正されたことの説明があった。

委員から、説明文書5「試料提供者にもたらされる利益および不利益」について、採血及び髄液検査に痛みが伴うことを追記する必要があるとの意見があった。

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。

- ・患者用及び健常者用説明文書5「試料提供者にもたらされる利益および不利益」について、採血及び髄液検査に痛みが伴うと追記すること

(2574) 「フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法に不応または不耐となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした二次治療としてのbiweekly nab-paclitaxel+ramucirumab併用療法の臨床第I相試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、5月から継続審議されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、前月からの変更点について、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」及び説明文書5-3「起こり得る危険および不利益について」に、起こり得る有害事象、標準治療ではないこと、用量が少ないことによる不利益、保険適用外となること、費用負担、ヒト血清アルブミンを使用した製剤であ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。

(2590) 「口腔扁平苔癬症例の後ろ向き解析」

(口腔外科学からの申請)

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「同意の取得について」に情報公開文書の掲示場所が明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。

(2591) 「フレイル病態と心機能指標の相互関連性に関する検討」

(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」の「心エコー図検査が施行された患者」が「心エコー図検査を施行する患者」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。

(2592) 「広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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」及び説明文書6「予想される利益と不利益」に初期輸液量をバクスター公式の半量とすることの不利益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。

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。

(2593) 「ICU入室患者の上肢筋委縮の評価」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(2594) 「女子大学生における子宮頸がん検診受診行動と親・友人との親和関係に関する実態調査」

(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、非医療系(総合科学部)学生への調査にあたって総合科学部長及び講義の担当教員への依頼文書及び同意書が提出されたこと、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」に協力を依頼する担当教員名が記載され、「講義前後、又は実習オリエンテーション終了時」に調査を実施すると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。

(2595) 「ブルーライトへの長時間の暴露が女性の健康に及ぼす影響」

(生殖・更年期医療学からの申請)

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、実施計画書の不自然に改行されている箇所を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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・実施計画書について、不要な改行を修正すること

(2596) 「女子看護学生の児童虐待と育児支援に対する関心と認識」

(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。

(2597) 「小型OSL線量計を用いた単純X線撮影介助行為における介助者(医療スタッフ)の被曝線量の実測」

(医用理工学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、協力者となっていた放射線科長 原田教授が研究者に追加されたこと、情報公開文書2「研究の方法」に電子カルテから収集する情報が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、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書、説明文書及び情報公開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。

(2598) 「小・中学生へのがん教育に対する教員の意識と関連要因」  
(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、実施計画書 3-1 「選択基準」に対象校の選定方法が追記されたこと、学校長への同意書及び小中学校教員への質問紙が提出されたこと、実施計画書 5 「試料 (資料) の収集方法」のプレテストの過程が削除され、郵送で質問紙を回収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。

(2599) 「後期高齢者の歯・口腔の状態と医療費との関連性」  
(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書「研究の概要」及び実施計画書 2 「目的」に追跡調査は徳島県後期高齢者医療広域連合が行うと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。

(2600) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術 および尿路変更手術治療の教育と研究」  
(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。

(2601) 「遊離前外側大腿皮弁採取部の創治癒を遷延させる危険因子に関する検討」  
(形成外科学からの申請)

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、情報公開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。

(2602) 「指粘液嚢腫に対する後爪郭挙上法の有効性の検討」  
(形成外科学からの申請)

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、情報公開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。

(2603) 「急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果に関する研究」  
(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、事前審査による変更点について、実施計画書 1 「実施計画の経緯 (背景)」に現在の標準治療が追記されたこと、実施計画書 5-2 「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」に別に臨床研究倫理審査委員会の承認を得た vHIT に関する研究の承認番号が追記されたこと、説明文書「本研究の目的」にステロイド治療は保険診療として認められてい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、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。

(2604) 「前庭神経炎発症後の平衡機能の変化に関する研究」  
(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」に別に臨床研究倫理審査委員会の承認を得た vHIT に関する研究の承認番号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。

(2605) 「PFAPA症候群の臨床的検討」

(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、事前審査による変更点について、申請書 6「研究の概要」に PFAPA 症候群の説明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、情報公開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。

(2606) 「PET/CT検査における経時的撮影法」

(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、申請書 2「カテゴリー」が「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更されたこと、実施計画書 14「健康被害補償」に臨床研究保険に加入すると追記されたこと、実施計画書 19「研究の実施状況に関して」にモニタリング及び監査を実施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、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

(2607) 「片側乳癌切除・再建術後患者の健側乳房に対する修正術の効果について」

(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 9「同意の取得について」に情報公開文書の掲示場所以が明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。

(2608) 「下顎骨関節突起を含めた再建術後の形態と機能に関する後ろ向き研究」

(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 9「同意の取得について」に情報公開文書の掲示場所以が明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。

(2609) 「非心臓手術の周術期管理における心エコー検査の実態および有用性の検討：観察研究」

(循環器内科からの申請)

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、情報公開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。

(2610) 「造影剤を用いない新しい超音波検査法による頸動脈プラーク内血流の検出」

(キャリア形成支援センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書 2「カテゴリー」が「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更されたこと、実施計画書 18「モニタリング・監査について」、実施計画書 20「研究の実施状況に関して」及び説明文書「モニタリングおよび監査について」にモニタリング及び監査を実施す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。

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。

- ・実施計画書 14「健康被害補償」及び説明文書について、臨床研究保険により補償すると追記すること

- ・臨床研究保険に加入すること

(2611)「看護学生の防災意識・防災行動の実態と防災意識に影響を与える要因」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(2612)「青年期の女性の食習慣と学童期の食習慣との関連性についての検討」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(2613)「MRエラストグラフィにおける被験者に伴う最適撮像条件に関する研究」

(医用画像情報科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、協力者となっていた放射線科長 原田教授が研究者に追加されたことの説明があった。

なお、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、医用画像情報科学の金澤助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究に用いる手法を詳しく説明するようにとの意見があり、研究者から、振動子の装着位置と個数、振動周波数、強度を変えて検討するとの回答があった。

委員から、健康被害が生じる確率はどの程度かとの質問があり、研究者から、MRエラストグラフィでの被害報告はないとの回答があった。

委員から、MRエラストグラフィは従来のMRI装置と同じなのかとの質問があり、研究者から、装置は同じだが振動子を装着することが特徴で、この製品は薬事承認がおりているとの回答があった。

委員から、振動子の部分が熱を持つことはないのかとの質問があり、研究者から、プラスチック製のため問題ないとの回答があった。

委員から、従来のMRIではクラウン等の金属製の器具が体内にあっても影響ないがこの製品も同様かとの質問があり、研究者から、影響はないとの回答があった。

委員から、パラメーターを変更することでリスクが増加しないのかとの質問があり、研究者から、装置のベンダーが規定した範囲内で研究するとの回答があった。

委員から、臓器の硬さを求めることでどのようなメリットと利用方法があるのかとの質問があり、研究者から、今後の研究では肝硬変患者へのグレーディングを行なえる等を目指するとの回答があった。

委員から、エコーとはどう違うのかとの意見があり、エコーは施行者の押す力等に依存するがMRIは肝臓全体を均一に確認できるとの回答があった。

委員から、健康被害が生じた場合は保険診療による自己負担とあるが臨床研究保険に加入しなくてもよいのかとの質問があり、研究者から、装置の事故等による被害以外はほぼないと考えるので、不要と判断したとの回答があった。

委員から、倫理指針を踏まえると「介入を行う研究（侵襲を伴う）」にあたる可能性がありリスクがないとする根拠を明確に説明する必要があるとの意見があり、研究者から、今後臨床研究保険加入についても検討したいとの回答があった。

委員から、健常者に行うという点からみても安全管理を考慮しもっと医師が関与するよう実施体制を見直すべきではないかとの質問があり、研究者から、原田教授に相談しながら研究を進めていきたいとの回答があった。

審議が行われた結果、以下の点について変更を依頼し、次月再審査することとなった。

- ・研究責任者を医師とし、実施体制を再検討すること
- ・申請書2「カテゴリー」を「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更すること
- ・実施計画書及び説明文書に、モニタリング・監査の実施について追記すること
- ・臨床研究保険に加入し、実施計画書及び説明文書にその旨を追記すること

(2614)「新たなMRIパルスシーケンスにおける脳の新たな知見に関する研究」

(医用画像情報科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、協力者となっていた放射線科長 原田教授が研究者に追加されたことの説明があった。

なお、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、医用画像情報科学の金澤助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、健常者のデータからどのような異常を見つけるのかとの質問があり、研究者から、異常を見つけるのではなく、健常者がどのようなコントラストを有するのか判断したいとの回答があった。

委員から、周波数を変えることは従来の診療で行なわれていないことをするということなのかとの質問があり、研究者から、そうではなく、周波数は装置に依存しそれを上回ることはないため問題ないと考えたとの回答があった。

委員から、健康被害が生じた場合に保険診療による自己負担で対応するのは適切なのかとの質問があり、研究者から、あくまでも装置の規定の範囲内で行うとの回答があった。

委員から、侵襲や障害は全く発生する可能性がない前提なのかとの質問があり、研究者から、タオルをはさみ発熱をふせぐ、傾斜磁場による騒音には耳栓をする等の対策をとるとの回答があった。

委員から、健常者の学年によって謝礼金額に違いがあるのはなぜかとの質問があり、研究者から、大学から示されている資料を参考に定めたとの回答があった。

委員から、もっと医師が関与する必要がある、実施体制を再検討すべきとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点について変更を依頼し、次月再審査することとなった。

- ・研究責任者を医師とし、実施体制を再検討すること
- ・申請書2「カテゴリー」を「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更すること
- ・実施計画書及び説明文書に、モニタリング・監査の実施について追記すること
- ・臨床研究保険に加入し、実施計画書及び説明文書にその旨を追記すること

(2615)「頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカHIK胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、説明文書「研究への参加の任意性」に研究に参加しない場合も治療への影響はない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。

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。

(2616)「義肢装具を使用している中途障害者の「障害を持つ自己認識」および「自身が考える他者からの認識」の明確化」

(看護技術学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、障害者団体・協会への依頼文書及び同意書が提出されたこと、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」及び説明文書に団体・協会を通じて対象者を選定することが追記され、質問紙の配付・回収方法が修正されたことの説明があった。

委員から、質問紙2ページの1・2の質問は不適切ではないかとの意見があった。

委員から、質問紙5ページにも不適切な質問があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点について変更を依頼し、次月再審査することとなった。

- ・調査票について、回答者の人権に配慮し質問内容を再検討すること

(2617)「標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験」

(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。

(2618)「再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL

試料を用いた基礎研究」

(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。

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。

(2619) 「小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書 (AML-P13) 」

(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。

なお、本日、第Ⅱ相試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、小児科の渡辺講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、三酸化ヒ素はヒ素中毒のリスクはないのかとの質問があり、研究者から、三酸化ヒ素は認可された薬剤でこの疾患に適用されている、注意しながら用いるが問題はないと考え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。

(2621) 「超音波検査の脊椎疾患への応用」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書2「カテゴリー」が「介入を行う研究（侵襲を伴わない）」に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。

(2622) 「月経前症候群 (PMS) の症状を抱える女子大学生がパートナーに求めるサポート」

(女性の健康支援看護学からの申請)

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「対象者および試料 (資料) の収集方法」の対象者のリクルート方法が修正されたこと、研究者の連絡先を記載したカードが提出されたことの説明があった。

委員から、パートナーに特定した根拠が薄弱ではないかとの意見があった。

委員から、知人から対象者をリクルートすることで偏りがでるのではないかとの意見があった。

委員長から、対象例数10例というのは少ないのではないかとの意見があった。

委員長から、倫理指針に反している訳ではないがプライバシーの面が気になるとの意見があった。

審議が行われた結果、各委員からの意見を伝えた上で承認となった。

(2623) 「第1子が第2子を受け入れるための妊娠中の母親が行う第1子に対する準備」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、協力者となっていた後藤師長及び上田師長が研究者に追加されたこと、実施計画書5「試料 (資料) の収集方法」に助産師が対象者を選定する際に研究の説明及び同意取得を行うよう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。

(2624) 「遺伝性腫瘍の多科連携情報共有 (データシェアリング) についての観察研究」

(人類遺伝学からの申請)

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。

(2625) 「月経前症候群についての世代間の比較研究」

(生殖・更年期医療学からの申請)

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。

(2626) 「月経前症候群（PMS）に関する認識ならびに運動習慣との関連性」

（生殖・更年期医療学からの申請）

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。

## 2) 変更申請分

(346-2) 「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。

(442-2) 「体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発」

（歯周歯内治療学からの申請）

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。

(662-4) 「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」

（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。

(1477-3) 「歯周組織および細胞における新規歯周炎関連因子の検索」

（歯周歯内治療学からの申請）

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。

(1641-3) 「ボツリヌス毒素製剤による口腔顔面痛、ブラキシズム、咬合感覚異常症の治療：（患者を対象とした第2相）患者における有効性の検討」

（顎機能咬合再建学からの申請）

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。

(1650-2) 「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。

(1744-2) 「医療系学生に対する治験・臨床研究についての意識調査」

（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。

(1786-3) 「歯周炎・糖尿病・関節リウマチの共通リスクサイトカイン遺伝子の解明に関する研究」

（大学院医歯薬学研究部からの申請）

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。

(1847-2) 「胸腹水濾過濃縮再静注療法（Cell-free and concentrated Ascites Reinfusion Therapy; CART）の有効性と安全性に関する検討」

（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。

(1848-2) 「胸腹水濾過濃縮再静注療法（Cell-free and concentrated Ascites Reinfusion Therapy; CART）の腹水処理回路設計に関する基礎検討」

（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。

(1976-2)「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。

(1984-3)「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／オキサリプラチン＋パクリ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、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。

(1994-1)「胸腹水濾過濃縮再静注療法に関するアンケート調査」  
(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。

(2042-6)「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」  
(女性の健康支援看護学からの申請)

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。

(2111-2)「2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリブチンの予防・抑制効果に関する臨床試験」  
(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。

(2113-5)「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―(2)看護アセスメントシートの検証」  
(女性の健康支援看護学からの申請)

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。

(2219-3)「ハイリスク2型糖尿病患者におけるアナグリブチン及びシタグリブチンが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。

(2261-2)「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、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。

(2281-3)「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。

(2329-1)「看護学生の口腔ケアへの認識と体験」  
(女性の健康支援看護学からの申請)

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。

(2351-1)「リン代謝異常症の病因解析」  
(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。

(2368-1)「細胞性バイオマーカーを用いたインプラント疾患の診断」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(2487-1)「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型肝炎ウイ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。

(2517-1)「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。

(2587-1)「重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験」

(感染制御部からの申請)

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。

### 3) 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28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28年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

#### ③臨床研究法案の概要について

臨床試験管理センター長から、別紙3により、臨床研究法案について説明があった。