

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10月31日(月) 18時00分 から 19時05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

10月31日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、9月26日の本委員会で次月以降に再審査することとした新規申請分1件 (No2690)、8月15日以降に提出された新規申請分17件 (No2692～No2708)、他施設からの審議依頼1件 (No317)、変更申請分34件 (No898-2～No2653-1) 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No2694、2695、2699、2700、2701、2705、2706、2707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

(2690) 「口腔乾燥症患者における睡眠中の呼吸および顎運動動態の解明」
(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、9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、以下7点が修正されたことの説明があった。

- ・研究カテゴリーが「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更された。
- ・臨床研究保険への加入について、実施計画書 10-3「発生時の対応方法」、14「健康被害補償」及び説明文書「利益及び危険性、不利益」に追記された。
- ・モニタリング及び監査の実施について、実施計画書 21「モニタリングおよび監査について」に記載された。
- ・口腔乾燥症患者と健常人にX線画像検査を行うことに関する危険・不利益について、実施計画書9「予測される利益及び起こり得る危険性・不利益について」及び説明文書「利益及び危険性、不利益」に記載された。
- ・口腔乾燥症患者と健常人を入院施設として認められていない研究室で3日間、宿泊させて検査を行うことに関する危険・不利益について、実施計画書9「予測される利益及び起こり得る危険性・不利益について」及び説明文書「利益及び危険性、不利益」に記載された。
- ・重篤な有害事象および予期しない重篤な有害事象が発生した場合、研究室ではどのような対応を取る体制になっているかについて、実施計画書 10-3「発生時の対応方法」及び説明文書「利益及び危険性、不利益」に記載された。
- ・口腔乾燥症患者と健常人に研究のためにX線画像検査を撮影することが利益として記載されていたが、該当箇所が削除された。

委員長から、事前審査による変更点について、睡眠研究室の見取り図および写真が提出されたことの説明があった。

委員から、研究室に宿泊することについて被験者が不安に感じる可能性があるとの意見があった。

委員から、十分に説明して同意取得すれば問題ないと考えたとの意見があった。

委員から、十分に説明し同意取得すれば問題ないと考えが、同意し研究に協力してくれる方がどれくらいいるのか難しいようにも思うとの意見があった。

委員から、睡眠測定時の寝具は研究者側で準備する等、研究室の環境にはより配慮する必要があるとの意見があった。

委員から、患者に見取り図を提示する際は「倉庫」という表記は削除する必要があるとの意見があった。

委員から、シーツを毎日交換する等、環境を保つ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。

- ・被験者に睡眠研究室の見取り図を提示する等、研究室の環境についても事前に十分に説明すること
- ・被験者説明用の見取り図の「倉庫」という表記を削除すること
- ・寝具は研究者側で準備し、シーツを毎日交換する等、環境を保つよう配慮すること

(2692) 「下肢静脈瘤と炎症性サイトカイン」

(心臓血管外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」および実施計画書2「目的」にどのような研究を行うのか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。

(2693) 「高流量酸素療法における呼吸回路内の汚染の頻度と鼻腔内保菌との関係に関する研究」

(救急集中治療医学からの申請)

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。

(2694) 「3Dスキャナを用いた顔面神経麻痺後遺症の評価」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、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、事前審査からの変更点について、申請書13「連絡先」が変更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。

(2695) 「四国南部におけるギラン・バレー症候群とフィッシャー症候群の疫学調査」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書(当院)10「連絡先」に「本研究への参加に同意しない場合は、連絡先まで」という一文が追記されたこと、近森病院用の情報公開文書が提出されたこと、申請書13「審査資料」が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、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。

(2696) 「就労可能な難病患者における共通特性の検討」

(臨床神経科学からの申請)

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(背景)」、4-1「試料(資料)の詳細について」に、このアンケート調査は徳島県の委託事業として平成27年度に実施されたもので、研究目的でデータを使用することに関しては県の許諾を得てい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、以下の点を修正した上で承認することとなった。

- ・情報公開文書4「研究全体の期間と予定症例数」について、「2017年3月31日年まで」を「2017年3月31日まで」に修正すること

(2697) 「硬膜動静脈瘻の自然歴に与える因子の検討」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」および実施計画書3-1「選択基準」に、無治療の患者と治療した患者を研究対象とすると追記されたこと、脳神経外科 医員が研究者として追加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。

(2698) 「経口補水療法の安全性及び有効性の検討」

(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、課題名が「経口補水療法の安全性及び有効性の検討」に修正されたこと、申請書6「研究の概要」および実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」、説明文書「試験の方法」に研究内容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。

(2699) 「腎臓病患者を対象としたプレセプシン臨床研究」

(腎臓内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」および実施計画書2「目的」に、血液中のプレセプシン値を測定することが明記されたこと、「慢性腎不全」が「慢性腎臓病」、「急性腎不全」が「急性腎障害」に修正され文言が統一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。

(2700) 「骨格筋部位特異性を生む分子基盤の解明」

(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、中央機関である長崎大学の臨床研究倫理委員会の申請書類および研究許可書が提出されたこと、申請書5「資金源」が長崎大学の研究資金を使用して研究を行うと変更されたこと、申請者から長崎大学の口腔外科・耳鼻咽喉科とは共同研究と行わない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、説明文書4「研究の内容について」(3)スケジュールについて、「破棄される筋(試料)の受け取り」を「手術時に切除し、破棄される筋(試料)の受け取り」に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。

- ・説明文書4「研究の内容について」(3)スケジュールについて、「破棄される筋(試料)の受け取り」を「手術時に切除し、破棄される筋(試料)の受け取り」に修正すること

(2701) 「唾液検査用装置スポットケムSTの臨床的有用性の評価」

(予防歯学からの申請)

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。

(2702) 「産後6ヵ月間のホルモン変動に伴う身体・精神症状に関する縦断的研究」

(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。

(2703) 「Cantu症候群における細胞特性に関する研究」

(糖尿病対策センターからの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正した上で承認することとなった。

- ・申請書「本研究における実施体制」について、「高知大学皮膚科額教室」を「高知大学皮膚科学教室」に修正すること

(2704) 「MED17遺伝子変異を有する患者細胞を用いた機能解析」

(糖尿病対策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、共同研究機関である長野県立こども病院の倫理委員会の申請書類が提出されたこと、申請者から、担当者に確認の上、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会には申請する必要がないと回答があったことの説明があった。

委員から、試料を採取する長野県立こども病院の倫理委員会で承認されているか確認する必要があるとの意見があった。

委員から、長野県立こども病院の計画申請書によると「ヒト遺伝子研究」として申請されているが、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を取扱う委員会がわかれているかどうかを確認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。

- ・試料を採取する長野県立こども病院の倫理委員会で承認されているかを確認し、審査結果通知書を提出すること
- ・長野県立こども病院では、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を取扱う委員会が同じであるか確認すること、分かれている場合は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を取扱う委員会で承認されているかどうかについても確認すること

(2705) 「特発性肺線維症患者におけるTOLLIP遺伝子のSNP多型とN-アセチルシステイン吸入治療の有効性の検討」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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

(2706) 「抗A型肝炎ウイルスIgM抗体陽性国内パネルの整備」

(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、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。

(2707) 「顎変形症患者に対する新規リハビリテーション法の開発」

(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、咬合力計の添付文書が提出されたこと、実施計画書5-1「研究方法」に、正常咬合群にもX線検査を行う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、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。

委員から、正常咬合群へのX線検査は侵襲を伴うものであり、研究のカテゴリーを変更する必要があるとの意見があった。

委員から、臨床研究保険に加入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。

- ・研究カテゴリーを「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更すること
- ・正常咬合群へのX線検査について、臨床研究保険に加入し健康被害を補償すること
- ・実施計画書及び説明文書について、モニタリング・監査の実施について追記すること

(2708) 「Lambert-Eaton筋無力症候群に対する3,4-ジアミノピリジンの投与」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、海外で販売されている薬剤を輸入する等して使用することを検討するよう依頼したところ、申請者から試薬のまま申請したいと回答があったことの説明があった。

委員から、指針等では試薬の投与に関する規定があるのかとの質問があり、委員から、明確なルールはないとの意見があった。

委員から、緊急性や非常に切迫している状況があるのか、また、他の治療法があるのか確認する必要があるとの意見があり、委員から、研究者より致命的であるといったものではないと伺っているとの意見があった。

委員から、試薬の純度等がわかる資料を提出する必要があるとの意見があった。

員から、できれば海外で承認されている薬を輸入して投与するほうがよいとの意見があった。

委員から、参考資料4の名古屋大学の症例について、試薬を使用しているのか確認する必要があるとの意見があった。

委員から、海外で承認されている薬の添付文書を提出する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書6「試料提供者にもたらされる利益および不利益」について、起こりうるリスクの発生確率をそれぞれ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、以下の点について変更を勧告して再審議することとなり、保留となった。

- ・他の治療法があるのかを実施計画書に明記する必要がある。
- ・参考資料4の名古屋大学の症例について、試薬を使用しているのか確認する必要がある。
- ・試薬の純度等がわかる資料を提出する必要がある
- ・海外で承認されている薬の添付文書を提出する必要がある。
- ・説明文書6「試料提供者にもたらされる利益および不利益」について、起こりうるリスクの発生確率をそれぞれ追記する必要がある。

2) 他施設からの審議依頼

(317) 「四国南部におけるギラン・バレー症候群とフィッシャー症候群の疫学調査」

(近森病院からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、近森病院用の情報公開文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。

3) 変更申請分

(898-2) 「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価-Japan Intensive care PATient Database: JIPAD-」

(救急集中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。

(1145-3) 「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称 RESPECT 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。

(1300-2) 「院内感染対策でのグラム陰性桿菌の臨床と基礎的研究」

(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。

(1411-4)「横紋筋融解症発症に関連するバイオマーカーの探索」

(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。

(1435-3)「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。

(1492-4)「小児患者に対するハイフロー経鼻カニューラの呼吸補助効果の検討」

(救急集中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。

(1507-3)「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。

(1528-1)「脳動脈瘤の形成、増大リスクを予測するバイオマーカーの検討 -体内water-free Na⁺の蓄積と脳血管障害の関係-

(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。

(1576-3)「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。

(1940-1)「徳島大学病院における「適正抗微生物薬管理」に関する臨床研究」

(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。

(1986-2)「手術室看護師のモチベーションと職場環境の関連に関する検討」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、本院における研究者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。

(2001-6)「腎癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験」

(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。

(2072-1)「血小板活性化と血小板機能に対する各種薬剤評価法の確立に関する研究」

(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。

(2074-1)「大腸癌Stage II症例における再発高リスク因子についての検討」

(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。

(2092-1)「脂肪酸と循環器疾患に関する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

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。

(2102-1)「非弁膜症性心房細動に対する新規経口抗凝固薬の多面的作用に関する後ろ向き臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

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。

(2103-1)「心臓リハビリテーションの心血管病危険因子に対する効果」

(循環器内科学分野からの申請)

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。

(2108-3)「低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験」

(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。

(2138-2)「多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)診断における血中抗ミュラー管ホルモン(AMH)の有用性に関する評価研究」

(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。

(2141-1)「閉塞性動脈硬化症とマイクロRNAに関する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

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。

(2142-1)「肺線維症と肺高血圧に関する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

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。

(2186-1)「月経困難症患者を対象としてトラニラストの有効性を検討する 多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検比較試験(TRANDIS study)」

(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。

(2262-1)「心臓カテーテル検査室に従事する女性医師の1年間にうける職業被ばく量に関するアンケート調査」

(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。

(2312-1)「抗凝固薬の凝固因子に対する影響に関する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

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。

(2334-4)「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。

(2343-1)「未固定遺体を用いた腎・副腎手術における手術治療の教育と研究」

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、本院における研究者が変更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。

- ・研究者の変更について、クリニカルアナトミー教育・研究センター運営委員会の承認を受け、審査結果通知書を提出すること

(2353-1) 「Inbodyを用いた腹腔鏡下大腸癌手術における栄養評価に関する検討」

(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。

(2431-1) 「DPP-4阻害薬の年齢別効果予測因子に対する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

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。

(2432-1) 「SGLT2阻害薬の効果予測因子に対する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

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。

(2433-1) 「動脈硬化疾患残余危険因子に関する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

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。

(2463-1) 「手術室における執刀医のノンテクニカルスキルに関する評価」

(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。

(2517-2) 「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。

(2651-1) 「境界型脂質高値者および健常人における魚油成分の血中脂質改善作用の検討」

(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。

(2653-1) 「健常なヒト血液中のセラミド-1-リン酸の質量分析による定量」

(衛生薬学からの申請)

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条件付承認案件の状況について

委員長から、別紙1により、条件付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平成28年度研究者主導臨床研究状況報告について

臨床試験管理センター特任助教から、別紙3-1・3-2により、研究状況報告書の提出状況が報告され、未提出の22件に対しては6回目の提出依頼を行う予定で、11月末には強制終了を検討していることについて説明があった。

④平成 28 年度モニタリング・監査状況報告について

臨床試験管理センター特任助教から、別紙 4-1・4-2 により、モニタリング・監査の状況が報告され、報告漏れの 3 件には指導教育を行い、未実施の 14 件には実施推奨をメールにて連絡することについて説明があった。

⑤モニタリング又は監査結果報告書について

臨床試験管理センター助教から、別紙 5 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。