

## 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12月26日(月) 18時00分 から 19時00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

12月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、10月15日以降に提出された新規申請分23件(No.2729～No.2751)、変更申請分23件(No.1257-2～No.2600-1)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.2729、2730、2733、2734、2735、2736、2737、2739、2740、2741、2743、2744、2750、変更No.1963-6、2075-2、2085-1、2457-2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

(2729)「高次脳機能障害スクリーニングテストの有用性に関する研究」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、説明文書17「この研究の責任者、担当する医師および連絡先について」に当院の連絡先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。

委員から、実施計画書3-1「選択基準」について、「徳島市在住の健常者(徳島大学脳神経外科スタッフ、病棟看護師、リハビリスタッフ)」という表現は、「徳島市在住の健常者」＝「徳島大学脳神経外科スタッフ、病棟看護師、リハビリスタッフ」と受け取られる可能性があるため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3-1「選択基準」について、「徳島市在住の健常者(徳島大学脳神経外科スタッフ、病棟看護師、リハビリスタッフ)」を「徳島大学脳神経外科スタッフ、病棟看護師、リハビリスタッフのうち、徳島市在住の健常者」に修正すること

(2730)「頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請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。

(2731) 「制吐剤の術後嘔気・嘔吐に与える影響」

(麻酔・疼痛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。

(2732) 「日本人における大腸癌手術症例の臨床的解析」

(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。  
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。

(2733) 「緑内障を伴った網膜分離症の臨床的特徴に関する多施設共同後ろ向き研究」

(眼科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書9「同意の取得」が「同意取得を必要とする」及び「情報公開による同意取得の省略」に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、申請書、実施計画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。

(2734) 「間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディ」

(呼吸器外科からの申請)

吉田委員からの申請であるため、吉田委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前審査からの変更点について、説明文書9「お問い合わせ先」に当院の研究体制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、申請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。

(2735) 「日本における骨髄腫関連疾患の 予後に関する大規模多施設前向き 観察研究」

(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。

(2736) 「骨髄不全患者を対象としたHLA-Aアレル欠失血球の検出」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に予測される不利益が追記されたこと、実施計画書12「遺伝子解析の結果の伝え方、遺伝カウンセリングの体制」が追加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。

(2737) 「疫学調査「血液疾患登録」」

(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。

(2738) 「上皮-間葉転換が肺原発多形癌の悪性化に与える影響を明らかにするための後方視的研究」  
(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。

(2739) 「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究—ANAFIE Registry—」  
(循環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、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。

(2740) 「静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究」  
(循環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、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。

(2741) 「周産期におけるビオチンの役割の研究」  
(小児科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、母親用、新生児用の同意書をそれぞれ作成の上、提出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。

(2742) 「出血シンチにおけるSPECT/CTとSPECTの診断能の比較検討」  
(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。

(2743) 「超音波エラストグラフィを用いた骨格筋硬度評価-ジャックナイフストレッチによるハムストリング硬度の検討-

(医用画像解析学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、説明文書「連絡先」に当院の連絡先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。

(2744) 「<sup>99m</sup>Tc-MIBIの洗い出しと各種心機能指標・心臓MRIとの関連性について」  
(画像医学・核医学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。  
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。

(2745) 「生物学的効果を考慮した放射線治療計画法に関する研究 ～生物学的線量評価とDVH解析～」  
(放射線治療学からの申請)

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。

(2746) 「女性がんサバイバーの女性性からみた心理的適応の受けとめ」  
(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書7「研究の対象」及び説明文書「調査の方法」の症例数が20例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。

(2747) 「次世代の健康を育成する乳幼児をもつ母親の育児リテラシー測定尺度の開発—尺度開発に向けた項目選定のための基礎調査—」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書3-1「選択基準」に対象者のリクルート方法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。

(2748) 「癌患者に対する外来栄養指導の効果の検討」

(代謝栄養学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、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、カテゴリー変更に伴い実施計画書が修正されたこと、申請書6「研究の概要」及び実施計画書1「実施計画の経緯（背景）」の「後ろ向きに観察する」という表現が修正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。

- ・申請書3「臨床試験登録」について、介入研究は臨床試験登録が必要となるため、「必要性有」に変更し臨床試験IDを記載すること
- ・申請書8「被験物」について、介入研究は被験物の記載が必要となるため、本研究の被験物である「栄養指導」を記載すること
- ・申請書1-7「効果安全性評価委員会」について、介入研究は効果安全性評価委員会の設定が必要となるため、委員を記載すること
- ・実施計画書4-1「被験物の詳細について」について、被験物である栄養指導の詳細を記載すること
- ・実施計画書4-2「被験物の管理について」について、資料の管理ではなく被験物の管理に関する記載に修正すること
- ・実施計画書5-1「研究方法」について、栄養指導をいつ誰がどのようにして行うのか、詳細を記載すること
- ・説明文書について、全体的に後ろ向き観察研究の書き方となっているため、前向き介入研究として内容を修正すること

(2749) 「Lynch症候群を含むMSI関連大腸腫瘍の臨床病理学的特徴、発癌機序、遺伝子異常の解析」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、血縁者用の説明文書が提出されたこと、実施計画書3-1「選択基準」に研究対象となる血縁者のリクルート方法が追記されたこと、実施計画書5-1「新規資料」に血縁者からのサンプル採取について記載されたこと、実施計画書5-2「既存資料」に研究対象候補の患者から新たに同意取得すると記載されたこと、実施計画書7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に患者、血縁者ともに希望者には遺伝子診断結果を通知する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。

(2750) 「極低出生体重児に対するビオチン投与の有効性の検討」

(小児科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、ビオチンの添付文書が提出されたこと、情報公開文書の対照群の定義が「2012年1月から2016年12月に入院した患者」に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、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。

本申請は、第Ⅱ相臨床試験に準じる研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、周産母子センターの須賀助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、対照群はカルテ情報を研究に利用するため情報公開文書により同意取得を省略するというのでよいかとの質問があり、研究者から、そのように考えているとの回答があった。

委員から、新生児に対して以前から保険適応内でビオチンを使用しているのかとの質問があり、研究者から、湿疹等に対して保険適応内で使用することがあるが、あまり新生児には使用していないとの回答があった。

委員から、添付文書によるとビオチン散には結晶セルロース等が含まれているが、下痢等の副作用が起こる可能性はないのかとの質問があり、研究者から、当院でも過去にビオチンを投与した症例があるが問題なかったとの回答があった。

委員から、ビオチン自体は問題ないと考えるが、ビオチン散に含まれる添加物による副作用が懸念されるとの意見があり、研究者から、投与する際は経過に注意し、副作用がみられる場合は速やかに投与を中止するとの回答があった。

委員から、ビオチンを新生児に投与した症例報告はあるのかとの質問があり、研究者から、代謝性疾患に対してビオチンを経口投与した症例報告があるとの回答があった。

委員から、実施計画書 10-1「有害事象の定義」について、「発達障害、発達遅延、難聴などの様々な事象が想定される」とあるが、なぜこのように推測したのかとの質問があり、研究者から、極低出生体重児は通常体重の新生児に比べて発達障害等のリスクが高いためこのように記載した、脳神経の発達に必要なビオチンを投与することは、こういったリスクが低くなる可能性があるとの回答があった。

委員から、生理的に未熟な極低出生体重児にビオチンを投与することは本当に安全なのかとの質問があり、研究者から、ビオチンはビタミンの一種で母乳にも含まれる成分であるため安全性に問題はないと考えるとの回答があった。

委員から、予期しない副作用が生じる可能性があるので十分に検討すること、ビオチン散の添加物により何らかの副作用が起こる可能性があることを実施計画書及び説明文書に追記する必要があるとの意見があり、研究者から、副作用について追記するとの回答があった。

委員から、説明文書「はじめに」について、「晩期代謝性アシドーシス」の補足説明を追記する必要があるとの意見があり、研究者から、補足説明を追記するとの回答があった。

委員から、説明文書「はじめに」について、最終行の「～が分かってきました」という表現は患者への説明文書としては不適切であるとの意見があり、研究者から、表現を修正するとの回答があった。

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 10-1「有害事象の定義」及び説明文書「予測される本研究の結果・本研究への参加による利益と不利益」について、予期しない副作用が生じる可能性があるので十分に検討すること、ビオチン散の添加物により何らかの副作用が起こる可能性があることを追記すること
- ・説明文書「はじめに」について、「晩期代謝性アシドーシス」の補足説明を追記すること
- ・説明文書「はじめに」について、最終行の「～が分かってきました」という表現を修正すること
- ・臨床研究保険に加入すること

(2751)「男性交代制勤務者の加齢に伴う心身の変化と対処行動の横断的検討」

(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、協力企業の責任者への同意書が提出されたこと、実施計画書 3-2「除外基準」が修正されたこと、実施計画書 5「試料(資料)の収集方法」に協力企業及び対象者のリクルート方法が追記されたこと、説明文書「本研究についてのお問い合わせ先」の研究者所属から「博士後期課程」が削除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) 変更申請分

(1257-2) 「胃癌におけるジアグノグリーンを用いた術中センチネルリンパ節検出システムに関する臨床的検討」

(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。

(1497-6) 「地域医療連携における診療情報共有システムの有用性・安全性の評価」

(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。

(1811-1) 「徳島県における小腸疾患の検討 -カプセル内視鏡または小腸内視鏡検査所見の解析-

(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。

(1828-3) 「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」

(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。

(1863-2) 「パクリタキセル化学療法時に発現する末梢神経障害に対するノイロトロピンR錠の予防効果の検討」

(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。

(1922-5) 「高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE 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。

(1963-6) 「BIM遺伝子多型を有するEGFR変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究 (PEOPLE-J: Project for Elucidating Characteristics of BIM Polymorphism-Positive EGFR Mutant Lung Cancer - JAPAN)」

(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。

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 (当院)、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。

(2039-2) 「意図的なコミュニケーションによる認知症高齢者の活動と休息・睡眠バランス、自律神経活動の変化」

(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。

(2064-2) 「未固定遺体を用いた 経皮的内視鏡視下腰椎椎間板ヘルニア摘出術 (PED: percutaneous endoscopic discectomy) の教育と研究」

(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。

(2065-2) 「未固定遺体を用いた 脊椎生体力学研究」

(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。

- (2066-2) 「未固定遺体を用いた 脊椎および脊柱管内への血管研究」  
(クリニカルアトミー教育・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。
- (2067-2) 「未固定遺体を用いた 骨盤および股関節周囲の血管、神経支配研究」  
(クリニカルアトミー教育・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。
- (2075-2) 「FSH低用量漸増法における至適開始用量の設定に関する研究」  
(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。  
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書及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。
- (2085-1) 「HER2陽性手術不能・再発胃癌を 対象としたDocetaxel・Cisplatin・S-1・Trastuzumab(DCS-T) 併用化学療法の 第Ⅱ相試験」  
(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、実施計画書(当院)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。
- (2225-2) 「舌骨上筋群の機能的・形態学的変化と関連因子の探索」  
(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。
- (2351-3) 「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。
- (2370-1) 「肝内胆管癌におけるSecreted Frizzled - Related Protein 1(SFRP1)発現の検討」  
(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。
- (2371-1) 「肝内胆管癌におけるFGF-19/FGFR4発現の検討」  
(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。
- (2377-2) 「慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験」  
(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。
- (2379-2) 「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。

(2457-2) 「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。

(2478-1) 「EOB-MRIの肝機能評価における有用性に関する検討」

(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。

(2600-1) 「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重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3により、「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」の重篤な有害事象報告(第一報)が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、続報の提出が必要だが、研究の継続を承認することとした。

#### ④介入を行わない・侵襲を伴わない研究 実施計画書等の雛形変更について

臨床試験管理センター特任助教から、介入を行わない・侵襲を伴わない研究の実施計画書等の雛形変更について、今回から例文を記載していること、最終的には介入・侵襲の有無により4種類の雛形を作成予定であることの説明があった。

#### ⑤倫理審査委員会認定 実地調査について

臨床試験管理センター長から、11月30日に実地調査が行われたことの説明があった。