

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29年5月22日(月) 18時15分 から 19時15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

5月22日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、3月15日以降に提出された新規申請分24件(No.2842～No.2865)、変更申請分9件(No.965-4～No.2799-1)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.2843、2844、2845、2847、2848、2849、2852、2854、2858、2860、2862、2863、2864、2865、変更No.2572-2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

(2842) 「健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究」
(キャリア形成支援センターからの申請)

委員からの申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。
委員長から、事前委員会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。

(2843) 「平坦型消化管ポリープに対するunderwater EMRの有用性の検討」
(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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)」が修正されたこと、申請書「本院における研究者」に消化器内視鏡専門医の認定を受けている旨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。

本申請は、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、消化器内科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、国内の症例報告はあるのかとの質問があり、研究者から、日本消化器内視鏡学会も含めて国内での報告は非常に多く、穿孔や再発率増加等は報告されていないとの回答があった。

委員から、UEMR のデメリットはあるのかとの質問があり、研究者から、切除する際に筋層からの距離が近くなるため、穿孔のリスクに十分注意する必要があるとの回答があった。

委員から、腸管内に水もしくは生理食塩水を充滿させるとあるがどちらを使用するのかとの質問があり、研究者から、基本的には生理食塩水を使用するとの回答があった。

委員から、生理食塩水の中ではスネアで焼き切ることが難しいが問題はないのかとの質問があり、研究者から、ご指摘の通り水中で何も接触していない場合は電流が流れないが、絞扼しきった状態では病変と接触しているので問題なく切除できるとの回答があった。

委員から、平坦型か隆起型かの判定が難しい場合はどのように判定するのかとの質問があり、研究者から、具体的な基準がないため目視でポリープを分類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。

- ・臨床研究保険に加入すること

(2844)「画像解析ソフトGI-BONEを用いた骨シンチSPECT画像において、撮影条件・画像再構成条件とフィルタが定量指標に与える影響について」

(画像医学・核医学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2845)「FDG-PET撮影における収集時間の最適化 ～撮影部位による検討～」

(画像医学・核医学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2846)「保育士・幼稚園教諭の口腔衛生に関する意識調査」

(口腔機能管理学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2847)「顔面神経麻痺の後遺症に関する観察研究」

(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。

藤澤委員から、事前委員会からの変更点について、申請書「本院における実施体制」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。

(2848)「未固定遺体を用いた心臓血管外科手術手技の先進的技術開発及び教育と研究」

(心臓血管外科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2849)「ICU入室患者における神経筋電気刺激療法の効果」

(ER・災害医療診療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下5点が修正されたことの説明があった。

- ・課題名が「ICU入室患者における神経筋電気刺激療法の効果」に修正された。
- ・申請書「本院における研究責任者」がER・災害医療診療部 特任教授に修正された。
- ・申請書「本院における実施体制」について、研究者及び協力者等が修正された。
- ・申請書6「研究の概要」について、「ICU-AW」が「ICU関連筋力低下」に修正された。
- ・実施計画書について、研究方法及び除外基準等が一部修正された。

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。

(2850) 「保護者のSocial Networking Service (SNS) 利用の実態及び子どものSNS利用に関する悩みと求めるモラル・リテラシー教育」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、学校長への同意書が提出されたこと、実施計画書 4-2 「情報・データの収集・評価方法について」及び 6-1 「同意取得の方法」に学校長から文書にて同意取得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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2851) 「Liposomal amphotericin B製剤による重篤な低カリウム血症発現に関与する因子の同定とその予防法の探索」

(臨床薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2852) 「網膜静脈分枝閉塞症の臨床病態観察」

(眼科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2853) 「橈骨動脈と上腕動脈における収縮期血圧の差を利用した中心静脈血酸素飽和度の推定」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2854) 「臨床病期 IB/II/III 期 (T4を除く) 食道癌に対するmodified Docetaxel/Nedaplatin/ 5-FU放射線同時併用療法(mDNF-R)+S-1維持療法±救済療法の第II相試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

本申請は、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、地域消化器・総合内科学 特任教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、先行研究からのどのような点を改良(modify)しているのかとの質問があり、研究者から、放射線治療による総線量を 60Gy から 50Gy に減らすことで、有害事象のリスクが低減するとともに再発時にサルベージ手術を実施しやすくすること、遠隔転移再発を防止するため維持療法として S-1 を 1 年間で内服することが本研究の改良点であ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。

(2855) 「放射線療法と併用する化学療法の違いが副作用の発現に与える影響の検討」

(臨床薬理学からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、実施計画書 9-1 「同意取得の方法」に情報公開文書を耳鼻咽喉科・頭頸部外科の外來に掲示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。

(2856) 「女子看護大学生の子宮頸がん検診受診意識と受診行動の経年変化及びその影響要因」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2857) 「心腫瘍性病変の後方視的な 画像評価・検討」

(放射線部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書6「研究の概要」及び実施計画書2「目的」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。

(2858) 「カプサイシン軟膏を用いた外耳道刺激による高齢患者の肺炎予防効果」

(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、事前委員会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。

本申請は、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、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、主に入院患者を対象とするのかとの質問があり、研究者から、院内製剤を毎日塗布するため入院患者を対象とするとの回答があった。

委員から、対象群と比較するとあるがどのように患者を比較するのかとの質問があり、研究者から、コンピューターを用いて無作為に患者を分けて比較するとの回答があった。

委員から、誤嚥性肺炎の減少をどのように評価するのかとの質問があり、研究者から、血液検査の炎症反応及びレントゲン撮影の結果をもとに診断した肺炎の回数を評価するとの回答があった。

委員から、院内製剤に使用期限はあるのかとの質問があり、研究者から、一度調剤したものを6ヶ月間使用する予定であるが使用上の問題はないとの回答があった。

委員から、患者が誤ってカプサイシン軟膏を口に入れた場合に問題はないのかとの質問があり、研究者から、看護師が塗布するため危険性は少ないと考えるが、認知症が進行した患者は研究対象から除外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。

- ・臨床研究保険に加入すること

(2859) 「消化器癌におけるリキッドバイオプシーを用いた 新たなバイオマーカーの探索的検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書6「研究の概要」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。

(2860) 「未固定遺体を用いた頭蓋顎顔面領域における骨格形成術の先進的技術開発及び教育と研究」

(形成外科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2861) 「難病・小児慢性特定疾病患者相談支援状況に関するアンケート調査」

(神経内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下6点が修正されたことの説明があった。

- ・代表者への同意書が提出された。
- ・申請書10「試料(資料)の匿名化」について、「匿名化しない」が選択された。

- ・申請書「本院における研究者」について、病院長の所属職名が修正され、神経内科長及び患者支援センター長が研究者に追加された。
 - ・実施計画書1「実施計画の経緯（背景）」について、本研究は県から病院長に委託された難病アドバイザー事業のなかで実施され、患者支援センターに窓口が設置されることが記載された。
 - ・実施計画書3-1「選択基準」が修正された。
 - ・研究対象が「市町村障がい福祉担当者・徳島県公共職業安定所・市町村から委託をうけている障がい者相談支援事業所」と明記され、申請書、実施計画書及び依頼文書について文言が統一された。
- 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。
- ・同意書について、作成年月日及び版数を記載すること

(2862)「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験 (JCOG1201/TORG1528)」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

本申請は、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、臨床試験管理センター 特任講師から、研究の概要について説明があった。

委員長から、研究対象を高齢者に限定した試験であるのかとの質問があり、研究者から、高齢者に限定して実施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。

(2863)「高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1205/1206)」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

本申請は、No2862の申請と類似しているため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、臨床試験管理センター 特任講師から、研究の概要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。

(2864)「EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L)」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

本申請は、No2862の申請と類似しているため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、臨床試験管理センター 特任講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、どのような目的でシスプラチン+ペメトレキセド併用療法を途中挿入するのかとの質問があり、研究者から、EGFR 阻害剤が効かないがん細胞を早い段階で治療することで病勢を制御することを目的としているとの回答があった。

委員から、EGFR 阻害剤としてなぜゲフィチニブを選択したのかとの質問があり、研究者から、初回に使用できるEGFR 阻害剤は3剤あるが効果は同等であるため、国内で広く使用されているゲフィチニブを選択したとの回答があった。

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。

(2865)「EGFRチロシキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

本申請は、No2862の申請と類似しているため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、臨床試験管理センター 特任講師から、研究の概要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

(965-4) 「3次元画像データベースの作成と計算機支援診断・治療システムの性能評価」

(医用画像解析学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(1568-3) 「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と血中・喀痰中サブスタンスP濃度に与える影響」

(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、事前委員会結果の説明があり、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。

(2097-3) 「幼少期のストレスの精神障害に対する影響」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2335-2) 「子育て・働き世代のワークライフバランスと食生活との関係を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2415-1) 「ギラン・バレー症候群に関する 国内前向き研究(J-GOS)」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2483-1) 「ロボットリハビリテーションとボツリヌス治療の有効性の検討」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2556-1) 「地域在住高齢者のエクオール産生能に基づく大豆製品摂取と認知機能との関係を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2572-2) 「神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析」

(神経内科からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2799-1) 「大学生の睡眠習慣調査～身体活動とメンタルヘルスの関連から」

(保健管理・総合相談センターからの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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29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倫理指針における迅速審査の定義と委員会規則に関して

臨床試験管理センター長から、別紙3により、迅速審査の定義と本委員会での迅速審査の取り扱いについて説明があった。また、委員長から、次月以降に迅速審査を導入することの説明があった。

④新医学系倫理指針 情報公開について

臨床試験管理センター長から、別紙4により、新医学系倫理指針に沿って当院版の情報公開文書マニュアルを改訂したこと、次月審議分からは新しいマニュアルをもとに作成した情報公開文書が提出されること説明があった。

⑤倫理審査委員会認定制度構築事業 対応案について

臨床試験管理センター長から、別紙5により、平成28年度倫理審査委員会認定制度構築事業での指摘事項とその対応案について説明があった。また、委員構成見直し及び他機関からの審査受入れ体制構築に関しては、臨床研究法への対応も含めて検討する必要があるとの説明があった。