

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6月19日(月) 18時00分 から 19時40分
場 所	日亜ホールWhite ホール大(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19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45件(No.2866～No.2910)、他施設からの審議依頼分(No.319～No.324)、変更申請分41件(No.329-5～No.2829-1)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.2866、2867、2871、2873、2876、2878、2879、2880、2883、2884、2887、2888、2891、2892、2894、2895、2899、2902、2904、2905、2906、2909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

(2866) 「ジグソー学習法によるスケーリング技術の学習効果と課題-従来の学習法との比較-」
(地域医療福祉学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、香川県歯科医療専門学校の理事長及び学校長への依頼文書と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」に協力依頼時に理事長及び学校長から同意取得す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、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、質問紙調査を記名式としていることについて、その理由を実施計画書に明記する必要があるとの意見があった。

委員から、収集したデータを匿名化しないことについて、その理由を実施計画書に明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。

- ・質問紙調査を記名式としていることについて、その理由を実施計画書に明記する必要がある。
- ・収集したデータを匿名化しないことについて、その理由を実施計画書に明記する必要がある。

(2867) 「卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度と その臨床的意義を明らかにする前向き観察研究」
(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、実施計画書4-2「試料・情報の収集・評価方法について」に、病理検査のため採取する組織の残りの検体を用いて行い、研究目的に余分に採取すること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。

(2868) 「徳島県勤労者の食習慣がアレルギー性疾患及び生活習慣病に及ぼす影響を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」に先行研究の課題名及び研究成果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。

(2869) 「手術療法を受ける食道がん患者のQOL, 不安, 心理的適応に関する研究」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(2870) 「非造影心臓MRIにおける心機能評価」

(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。

(2871) 「口唇口蓋裂児における歯の萌出に関する調査」

(小児歯科学からの申請)

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。

(2872) 「下眼瞼欠損再建手術における術後変形に関する実態調査および内容についての全例前向き調査」

(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。

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。

(2873) 「義肢使用者に対する看護学生と工学系学生の認識の違いの明確化」

(看護技術学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書9「同意の取得」及び実施計画書6-1「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」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、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。

(2874) 「在宅で医療的ケア児を介護する親の災害に対する備えと想い」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「本院における研究責任者」の業務内容が「同意取得」に修正されたこと、申請書「参加施設一覧」に訪問看護ステーションこぼとの管理者の保有資格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。

(2875) 「少子化に対する男子学生の意識」

(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書9「同意の取得」及び実施計画書6-1「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」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。

(2876) 「腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+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、事前委員会からの変更点について、申請書6「研究の概要」に本研究では第II相試験として先進医療B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、申請書、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、消化器・移植外科学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、パクリタキセルの腹腔内投与は先進医療として実施されているがどのような結果が出ているのかとの質問があり、研究者から、第III相試験では有益性を証明できなかったが、サブ解析で有用性が報告されている、腹腔内化学療法は患者申出療養制度により施行可能であったが、厚生労働省が定めた予定症例数に達したため、本院では新規患者を受け入れることができないとの回答があった。

委員から、腹腔内化学療法によりどのようなリスクが予想されるのかとの質問があり、研究者から、標準治療よりもリスクが増大することはないと考えるとの回答があった。

委員から、腹腔ポートを留置することによる負担はないのかとの質問があり、研究者から、患者への不利益はないと考えるとの回答があった。

委員から、腹腔ポートの先端はどこに置くのかとの質問があり、研究者から、カメラ近くに置く予定であるとの回答があった。

委員から、腹膜播種が確認された症例を対象としているが、何を基準に腹膜播種を診断するのかとの質問があり、研究者から、画像診断または審査腹腔鏡により腹膜播種が確定できる症例、また手術により肉眼で確認できる場合もあり、その症例も含めて対象と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。

(2877) 「臨床看護師の倫理的感受性と隔離予防策を実施するときの倫理的ジレンマ」

(看護教育学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書9「同意の取得」及び実施計画書6-1「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」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。

(2878) 「骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた 血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の 多施設共同第II相試験」

(血液内科からの申請)

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。

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、血液内科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、本試験ではなぜ拒絶反応が少なくなるのかとの質問があり、研究者から、同種造血幹細胞移植の3、4日後にシクロホスファミドを投与することでドナーのアロ反応性の強いT細胞が除かれるため、拒絶反応が少なくなるとの回答があった。

委員から、副作用として死に至る可能性もあると記載されているが、可能性は非常に低いと考えてよいかとの質問があり、研究者から、標準治療と比較するとこの治療のほうが治療関連死は少ないが、造血幹細胞移植ではもともと一定の関連死はあるため、治療関連死が全くないとは言えないとの回答があった。

委員から、説明文書 4.1「同種造血幹細胞移植について」について、11 行目の「腫瘍細胞を障害してくれる反応」のように肯定的な意味で「障害」という言葉が用いられている箇所があるが、「障害」を「減少」等に置き換えたほうが適切ではないかの質問があり、研究者から、該当箇所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。

- ・説明文書 4.1「同種造血幹細胞移植について」について、肯定的な意味で「障害」という言葉を用いている箇所では、「障害」を「減少」に修正すること

(2879) 「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験」

(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。

委員から、本試験では前もって PD-L1 の発現を検討するののかとの質問があり、研究者から、この試験では PD-L1 の発現を確認する必要はないが、これまでの報告では 90%程度の患者で陽性との結果が出ているとの回答があった。

委員から、説明文書 12 「費用について」について、ニボルマブの費用が非常に高額であることが記載されているが、ニボルマブは何回投与するののかとの質問があり、研究者から、PD になるまで投与を続けるため投与回数は定められていないが、長期間投与を続けることがはたして適切であるのか当科でも議論となっているとの回答があった。

委員から、この治療は保険診療内で行われるが希少肺癌で化学療法の効果が乏しいため、このような臨床試験を計画されたのかとの質問があり、研究者から、臨床試験でデータを蓄積して有効性を検証したいとの回答があった。

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。

(2880) 「高度進行・再発食道癌に対するDocetaxel/ CDGP/ 5-FU併用療法の第Ⅰ/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、課題名にある「高度進行」という言葉について患者がどのような印象を受けるか懸念されるが、貴診療科では一般的に使用される用語であるのかとの質問があり、研究者から、当科では一般的に使用しているが、ご指摘の通り患者がよくない印象を受ける可能性があるとの回答があった。

委員から、高度進行とはどのような病状であるのかとの質問があり、研究者から、ステージⅣb で、遠隔転移があり適用できる標準治療がほぼない状態を指すとの回答があった。

委員から、治療が奏功すれば手術を行う可能性もあるのかとの質問があり、研究者から、病状が回復した場合は手術を行う可能性もあるとの回答があった。

委員から、「高度進行」という用語が一般的に使用されているのであれば課題名を修正する必要はないとの意見があった。

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。

(2881) 「女性大学生の妊娠および出産に対する意識 -意識改革の必要性を考える-」

(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書 9 「同意の取得」及び実施計画書 6-1 「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」と修正されたこと、実施計画書 3-1 「選択基準」に対象者が女子学生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。

(2882) 「女性大学生の月経不順に対する関心並びに対処行動とアプリ」

(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書 9 「同意の取得」及び実施計画書 6-1 「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」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。

(2883) 「看護学生の発達障害に対する学習意欲と理解についての研究」

(子どもの保健・看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書9「同意の取得」及び実施計画書6-1「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」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。

(2884) 「養護教諭の存在が児童生徒の健康観や知識に及ぼす影響」

(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、申請書9「同意の取得」及び実施計画書6-1「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」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。

(2885) 「歯周病重症度が口腔関連QOLに与える影響」

(口腔機能管理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、実施計画書4-1「情報について(抽出方法、評価方法)」及び情報公開文書3「外部への試料・情報の提供」が、対応表は共同研究先であるなかい歯科院長が管理すると修正されたこと、共同研究施設のなかい歯科から審議依頼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。

(2886) 「通院費用が患者に与える負担とその地域差」

(総合診療医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、上那賀病院及び愛日病院の病院長への依頼文書と同意書が提出されたこと、申請書9「同意の取得」で「同意書以外の方法で同意取得」が選択されたこと、実施計画書6-1「同意取得の方法」が質問紙の同意確認欄へのチェックを得ると修正されたこと、申請書「本院における研究責任者」の業務内容が「同意の取得」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。

(2887) 「地域住民における認知症の理解促進に向けたバーチャルリアリティ(VR)の活用とその有用性に関する研究」

(地域医療福祉学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、対象者のリクルート方法が再考され、那賀町広報誌・リーフレットを活用して被験者を募集すると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、質問紙1 ページ目「6. おすまい」について、「自宅」を「持ち家」に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、質問紙1 ページ目「4. 続柄(立場)」について、誰に対する続柄なのか明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。

- ・質問紙1 ページ目「6. おすまい」について、「自宅」を「持ち家」に修正すること
- ・質問紙1 ページ目「4. 続柄(立場)」について、誰に対する続柄なのか明記すること

(2888) 「大学病院総合診療外来における漢方処方の特徴について」

(総合診療医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「実施体制」及び実施計画書4-1「情報について(抽出方法、評価方法)」に、東洋病院での調査は東洋病院の研究者の指導のもとで実施することが明記された

こと、共同研究施設の東洋病院から審議依頼書が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、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。

委員から、本研究は東洋病院のデータを用いて実施されるが課題名には「大学病院」とあるため実際に合っていない、課題名を「地域の病院」等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。

- ・課題名について、「大学病院」を「地域の病院」等に修正すること

(2889) 「医学生の卒後の意思に影響を与える因子について」

(総合診療医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書9「同意の取得」で「同意書以外の方法で同意取得」が選択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。

(2890) 「看護職による妊産婦への防災教育の現状と課題解決に向けた方略」

(地域医療人材育成からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究協力機関の施設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」に協力依頼時に施設長から同意取得することが追記されたこと、申請書9「同意の取得」及び実施計画書6-1「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」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。

(2891) 「腸内細菌叢バランスの推定を目指した非侵襲・信号解析の有効性を検討する臨床試験」

(予防環境栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下7点が修正されたことの説明があった。

- ・UMIN登録が行われ、申請書3「臨床試験登録」に臨床試験IDが記載された。
- ・申請書5「資金源」に資金源が追記された。
- ・申請書8「被験物」について、「その他」が選択された。
- ・申請書「本院における実施体制」について、研究者及び協力者が追加された。
- ・申請書「実施体制」について、医歯薬学研究部及び社会産業理工学研究部でも研究を実施することが追記された。
- ・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。
- ・実施計画書5-1「研究方法」について、腸蠕動音の録音は医師・看護師が実施し、本学研究部で実施する際は研究責任者が実施すること、対象者が女性の場合は女性の研究者・協力者が事前に質問を確認し、録音時には女性が立ち会う等の対応をとることが追記された。

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。

(2892) 「歯科補綴学基礎実習における技の学び方・教え方に関するアンケート」

(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書9「同意の取得」及び実施計画書6-1「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」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、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。

(2893) 「AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発」

(病理部からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが

報告された。

(2894) 「糖尿病患者におけるeGFR低下に関する塩味認識障害と推定食塩摂取量との関連（前向き観察研究）」
(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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、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。

(2895) 「2型糖尿病患者におけるDPP-4活性に対する臨床研究」
(地域医療人材育成からの申請)

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、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。

(2896) 「中山間地域の地域包括ケアシステム構築における食支援連携促進に資するICT利活用に関する調査研究」
(地域医療福祉学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、対象者のリクルート方法が再考され、対象者の選択は担当職員が行うと変更されたこと、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。

委員から、個人情報保護法が改正されたことも踏まえ、対象者の個人情報に十分配慮して研究を実施していただきたいとの意見があった。

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。

(2897) 「非定型抗精神病薬を対象にした副作用モニタリング管理ツール導入による効果」
(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。

(2898) 「在宅医療における患者家族の不安感とその原因」
(総合診療医学からの申請)

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

- ・申請書について、課題名が「在宅医療における患者家族の不安感とその原因」に修正された。
- ・申請書9「同意の取得」について、「同意書以外の方法で同意取得」が選択された。
- ・申請書「参加施設一覧」について、海部病院と徳島健生病院は独自で倫理委員会の審査を行うと修正された。
- ・実施計画書 6-1 「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」と修正された。
- ・共同研究施設のかさまつ在宅クリニック、美波町国民健康保険美波病院、折野胃腸科内科から審議依頼書が提出された。

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。

(2899) 「イロプロスト吸入による血管拡張効果と運動耐容能に対する有効性を検討する」
(地域医療人材育成からの申請)

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。

(2900) 「消化器癌におけるmiR (マイクロRNA) の遺伝子発現量の解析」

(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、健常者及び良性疾患患者用の説明文書が提出されたこと、健常者用の同意書が提出されたこと、実施計画書 3-1 「選択基準」について、健常者のリクルート方法が追記されたこと、実施計画書の計画内容が一部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。

(2901) 「消化器癌の発癌・進展における腫瘍免疫・微小環境に関する研究」

(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 9 「同意の取得」で「同意書による同意取得」及び「情報公開による同意取得の省略」が選択されたこと、実施計画書 4-1 「試料 (資料) の詳細について」に検体が過去に採取したもの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。

(2902) 「ヒト腸内菌叢の形成過程に関する研究」

(微生物・遺伝子解析学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、実施計画書 3-1 「選択基準」に、研究責任者の所属分野のホームページや大学キャンパス内での掲示を通じて研究対象者を募ると追記されたこと、対象者の募集案内が提出されたこと、説明文書 3 「研究方法」の解析方法に関する説明がわかりやすく修正されたこと、医師の関与について検討を依頼したが研究者に追加されていない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、薬剤師である研究代表者は診察を行っていないと考えるが、どこで対象者をリクルートするのか明記する必要があるとの意見があった。

委員から、当院の患者を対象とする場合は当院の医師を研究者に追加し、他施設の患者を対象とする場合は、本研究についてその施設で倫理審査を受ける必要があるとの意見があった。

委員から、食物摂取頻度調査票について、名古屋市立大学の調査票を使用するようだが、名古屋市立大学から許可を得ているのか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。

- ・対象者をどの病院でリクルートするのか確認し、実施計画書に明記する必要がある。
- ・当院の患者を対象とする場合、当院の医師を研究者に追加する必要がある。
- ・他施設の患者を対象とする場合、本研究についてその施設で倫理審査を受ける必要がある。
- ・食物摂取頻度調査票の使用について、名古屋市立大学から許可を得ているのか確認する必要がある。

(2903) 「多職種連携を推進の評価指標の開発と視覚的媒介を活用した事例検討会の効果検証」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書 9 「同意の取得」及び実施計画書 6-1 「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」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。

(2904) 「乳酸菌製剤の女性の健康状態に及ぼす影響に関する研究」

(病態生理学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(2905) 「乳酸菌製剤のストレス緩和作用に関する研究」

(病態生理学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(2906) 「頸部リンパ節の評価におけるメチオニンPET/CT及びFDG-PET/CTによる経時的撮影法」

(放射線部からの申請)

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 10-3 「発生時の対応」に有害事象発生時の対応が記載されたこと、説明文書 7 「予期される臨床上的利益及び危険性又は不便」に放射線被ばくによるリスクが追記されたこと、臨床研究保険の見積依頼書が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、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。

- ・臨床研究保険に加入すること

(2907) 「外来化学療法室における栄養管理についてのアンケート」

(疾患治療栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、アンケート用紙が提出されたこと、申請書 9 「同意の取得」及び実施計画書 6-1 「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」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。

(2908) 「生活習慣が糖尿病と睡眠に与える影響」

(総合診療医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書 9 「同意の取得」及び実施計画書 6-1 「同意取得の方法」が「同意確認欄へのチェックを得る」と修正されたこと、共同研究施設の三好市国民健康保険市立三野病院から審議依頼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。

(2909) 「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」 研究登録症例における追加調査」

(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、実施計画書 1 「実施計画の経緯（背景）」に当院も先行研究に参加していたことが追記されたこと、実施計画書 3-1 「選択基準」に先行研究で症例登録した患者を対象とす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、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。

(2910) 「口腔がん検診結果の後ろ向き解析」

(口腔外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、実施計画書 1 「実施計画の経緯（背景）」に歯科医師会主催のイベントで口腔がん検診を実施することになった経緯が追記されたこと、実施計画書 4-1 「情報について（抽出方法、評価方法）」に・口腔がん検診およびデータ集計は研究者の助教が実施し、対応表は研究責任者が管理すると記載されたこと、申請書「本院における実施体制」のデータ管理者が研究責任者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。

2) 他施設からの審議依頼分

(319) 「歯周病重症度が口腔関連QOLに与える影響」

(なかい歯科 義歯ほてつインプラント研究所からの申請)

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。

(320) 「大学病院総合診療外来における漢方処方の特徴について」

(医療法人東洋病院からの申請)

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。

(321) 「在宅医療における患者家族の不安感とその原因」

(医療法人かさまつ在宅クリニックからの申請)

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。

(322) 「在宅医療における患者家族の不安感とその原因」

(美波町国民健康保険美波病院からの申請)

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。

(323) 「在宅医療における患者家族の不安感とその原因」

(医療法人折野胃腸科内科からの申請)

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。

(324) 「生活習慣が糖尿病と睡眠に与える影響」

(三好市国民健康保険市立三野病院からの申請)

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

(329-5) 「歯髄と歯周組織に発現する遺伝子、タンパクの解析および歯牙硬組織疾患の治療法の開発に関する研究」

(歯科保存学からの申請)

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。

(442-3) 「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。

(781-2) 「本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)」

(循環器内科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、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。

(984-2) 「硝子体手術の手術結果の検討」

(国際協力部門からの申請)

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。

(1003-5) 「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」

(循環器内科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、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。

(1256-2)「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1300-3)「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。

(1508-5)「高齢者(75歳以上)の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討-第II相試験-」

(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。

(1565-2)「iPlaques法を用いた頸動脈プラーク性状評価の臨床応用」

(循環器内科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、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。

(1601-5)「リン負荷指数(Phosphatemic Index)の開発ならびに低リン負荷食品の探索および開発に関する研究」

(臨床食管理学からの申請)

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。

(1673-2)「口腔乾燥症における唾液バイオマーカーの探索」

(口腔内科からの申請)

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。

(1799-2)「歯由来細胞を用いた再生医療応用への基盤研究」

(小児歯科学からの申請)

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。

(1888-2)「骨伝導音を利用した歯列接触癖の評価」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(1923-2)「膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の至適投与期間に関するランダム化第II相試験(PACS-1)」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1940-2)「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。

(1966-3)「胸腺の免疫学的検討」

(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。

- (2017-1)「発症まもない重篤な障害を持つ脳卒中患者の体験の前向き研究と効果的な看護支援の開発」
(療養回復ケア看護学からの申請)
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。
- (2170-3)「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。
- (2183-3)「超音波検査による心外膜下脂肪の評価」
(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。
- (2185-3)「特発性肺線維症の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究」
(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。
- (2270-3)「成人肺炎球菌ワクチンPCV13の位置づけと、PCV13—PPSV23連続接種の有効性の検討」
(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。
- (2281-6)「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 診療分野からの申請)
委員長から、事前委員会以後の変更点について、申請書7「研究の対象」で対象者が「20歳以上80歳未満の日本人患者」に変更されたこと、申請書「実施体制」の研究協力機関に「大阪糖尿病協会若年1型糖尿病病検診」が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。
- (2329-2)「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。
- (2346-1)「妊産婦における子育て支援状況に関する実態調査」
(地域医療人材育成からの申請)
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。
- (2368-2)「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。
- (2376-1)「口腔乾燥症患者に対する塩酸ピロカルピンを用いた口腔リンス法の有用性」
(口腔外科学からの申請)
委員が関わる研究の申請であるため、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。
- (2387-2)「乳酸菌のストレス緩和作用に関する研究」
(病態生理学からの申請)
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。

(2392-1) 「肝細胞癌の転移、進展における肝星細胞の役割に関する研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(2424-1) 「日常診療における目標達成に向けた治療 (Treat to Target, T2T) 実践のアウトカム測定のための HAQ調査」

(総合診療医学からの申請)

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。

(2457-3) 「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)

委員が関わる研究の申請であるため、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。

(2474-2) 「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort Study」

(循環器内科学からの申請)

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。

(2508-2) 「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」

(臨床薬理学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、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。

(2593-1) 「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。

(2629-1) 「運動ストレスに関する研究」

(病態生理学からの申請)

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。

(2645-1) 「脳卒中急性期患者における上肢浮腫の発生要因の検討」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

(2662-1) 「栄養改善に関する研究」

(病態生理学からの申請)

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。

(2668-1) 「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 (2014年症例試料提供)」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

(2719-1) 「インプラント周囲溝滲出液中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。

(2720-1) 「補綴学授業におけるActive learningの効果」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2721-1) 「国際教育連携のなかで行う高齢者施設での口腔ケア支援に関するアンケート調査」

(口腔保健教育学からの申請)

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。

(2829-1) 「昆虫資源の食用利用推進に向けた、コオロギアレルギー原因タンパク質の探索と評価研究」

(小児科学からの申請)

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。

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平成29年度臨床研究状況報告 実施について

臨床試験管理センター 特任助教から、別紙3-1及び3-2により、臨床研究状況報告の実施について説明があった。今年度の対象課題は875件で、8月10日までに提出いただくよう研究者に依頼することの報告があった。

④国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG1(サイト管理)ミーティング 会議報告について

臨床試験管理センター 特任講師から、国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG1(サイト管理)ミーティングについて報告があった。他施設での状況を参考に、今後は本審査とあわせて10分程度のセミナーを定期的開催し、情報共有を行いたいことの説明があった。