

## 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30年4月23日(月) 18時00分 から 18時55分
場 所	日亜ホール White ホール小(新外来診療棟)

議事に先立ち、前委員長より委員長退任の挨拶があり、互選により新委員長が選出された。  
前回開催の臨床研究倫理審査委員会議事要旨の確認があり、承認された。

### 審議内容

4月23日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、2月14日以降に提出された新規申請分26件(No.3124～No.3127、No.3129～No.3144、No.3147～No.3152)、他施設からの審議依頼分1件(No.352)、変更申請分31件(No.181-3～No.3015-1)の申請書、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.3124、3126、3127、3130、3132、3135、3139、3148、3149、3151、変更No.662-7、964-2、1866-2、2126-1、2389-1、2417-4、2429-1、2458-3、2573-2、2621-1、2688-1、2788-1、2995-1、3014-1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

(3124)「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、遺伝子解析結果の開示について計画書 10「研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」に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、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。

(3125)「医用画像情報に基づく病理診断予測に関する研究」

(放射線治療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、病院ホームページでの情報公開について計画書 7-2「説明文書及び同意書の作成」に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。

(3126)「血液凝固因子による新しい動脈硬化進展機序に関する研究」

(循環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、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。

(3127) 「DNAメチル化修飾変化を用いたうつ病診断マーカーの探索」

(精神医学からの申請)

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、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、説明文書に見出しをつけ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。

- ・説明文書に見出しをつけること

(3129) 「脳卒中患者の抜管戦略と その予後について Extubation strategies in Neuro-intensive care unit patients and associations with Outcomes (ENIO) - a multicentre international observational study」

(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、研究責任者がER・災害医療診療部 特任教授に変更されたこと、病院ホームページでの情報公開について計画書7-2「説明文書及び同意書の作成」に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。

(3130) 「小学生の保護者のがんに対する意識調査」

(学校保健学からの申請)

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、研究協力依頼文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、アンケート用紙の配布及び回収に児童が関わるることについて保護者から意見が出る可能性があるため、研究協力を依頼する際に学校長と十分検討することが望ましいとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を付記して承認することとなった。

- ・アンケート用紙の配布及び回収に児童が関わるることについて保護者から意見が出る可能性があるため、研究協力を依頼する際に学校長と十分検討すること

(3131) 「切迫早産加療が胎児発育に与える影響」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(3132) 「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PEE療法とmodified TPE療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、特定臨床研究に関する判断を示す資料として主管施設のメール回答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、申請書、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。

委員長から、臨床研究法の施行に伴い「徳島大学臨床研究審査委員会」が設置され、厚生労働省の認定を受けたことが報告された。なお、特定臨床研究に該当する可能性を否定できない研究が本委員会に申請された場合、当面は事前委員会において徳島大学臨床研究審査委員会と合同で検討することとし、5月以降の事前委員会には徳島大学臨床研究審査委員会委員長にご出席いただくことの説明があった。

また、4月13日開催の第13回国立大学附属病院臨床研究推進会議 中国・四国地区連絡会において、特定臨床研究に該当する参加型の多施設共同研究が本委員会に新規申請された場合、主管施設で前年度から実施されている研究であれば本委員会でも審査しても差し支えないという見解が示されたことの説明があった。

これらを踏まえ本研究は本委員会でも審査を行うこととするが、第Ⅱ相臨床試験であるため本審査で説明を要するとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を指摘した上で保留とし、次月以降に継続審査することとなった。

- ・第Ⅱ相臨床試験であるため、次月本審査において研究の概要を説明する必要がある。

(3133) 「消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績に関する研究 ～National Clinical Databaseによる前向き調査研究～」

(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。

(3134) 「脳卒中患者の認知する病気の不確かさと関連要因」

(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。

(3135) 「10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験」

(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、特定臨床研究に関する判断を示す資料として主管施設のメール回答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、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。

委員長から、主管施設では本研究は特定臨床研究ではないと判断したようだが、特定臨床研究に該当する可能性が否定できないため、徳島大学臨床研究審査委員会と合同で検討する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を指摘した上で保留とし、次月以降に継続審査することとなった。

- ・特定臨床研究に該当する可能性が否定できないため、徳島大学臨床研究審査委員会と合同で検討する必要がある。

(3136) 「びまん性肺疾患の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、病院ホームページでの情報公開について計画書 7-1 「同意取得の方法」に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。

(3137) 「婦人科癌に対する小線源治療の有効性と安全性に関する後ろ向き研究」

(放射線医学からの申請)

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。

(3138) 「ICT利活用によるフレイル・オーラルフレイル予防のための ベストプラクティスの確立・普及に関する調査研究」

(口腔保健支援学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、ICT システムの概要について、計画書 1 「実施計画の経緯(背景)」に補足説明が追記され、参考資料が提出されたことの説明があった。

委員から、海部病院地域医療センター長への協力依頼文書の誤記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、以下の点を修正した上で承認することとなった。

- ・海部病院地域医療センター長への協力依頼文書の誤記を修正すること

(3139) 「1型および2型糖尿病患者のサルコペニア合併と転倒発生との関連 縦断的観察研究」

(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、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。

(3140) 「呼吸器・膠原病疾患における 免疫担当細胞の役割に関する検討」  
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、申請書7「研究の対象」の誤記を修正する必要があるとの意見があった。

委員から、計画書が分類 D のテンプレートをもとに作成されているが、本研究のカテゴリーは「介入を行わない研究（侵襲を伴う）」であるため、計画書を分類 C のテンプレートに沿って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。

- ・本研究のカテゴリーは「介入を行わない研究（侵襲を伴う）」であるため、計画書を分類 C のテンプレートに沿って修正すること
- ・申請書7「研究の対象」の誤記を修正すること

(3141) 「びまん性肺疾患の 外科的肺生検検体による病態解明」  
(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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3142) 「乳癌におけるretinol binding protein 4 (RBP4)の発現と臨床病理学的所見の関連」  
(病理部からの申請)

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。

(3143) 「造血幹細胞移植患者を対象とした身体活動の動機に関する研究」  
(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

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。

(3144) 「前立腺癌ヨウ素125シード治療における線量と治療効果や有害事象との相関に関する後ろ向き研究」  
(放射線医学からの申請)

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。

(3147) 「看護大学生の生活習慣とストレングスに関する実態調査」  
(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。

(3148) 「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」  
(泌尿器科学からの申請)

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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(3149) 「SGLT2阻害薬の多面的臨床的効果に関する検討」  
(糖尿病・代謝疾患治療医学からの申請)

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。

(3150) 「におい物質に着目した唾液流量推定方法の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(3151) 「再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究」

(輸血・細胞治療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、参考資料としてヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会で審査された説明文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、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。

(3152) 「腎細胞癌におけるC反応性蛋白の予後因子としての意義についての研究」

(泌尿器科学からの申請)

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。

2) 他施設からの審議依頼分

(352) 「乳癌におけるretinol binding protein 4 (RBP4) の発現と臨床病理学的所見の関連」

(とくしまプレストケアクリニックからの申請)

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。

3) 変更申請分

(181-3) 「クロミフェン無効の多嚢胞性卵巣症候群に対する排卵誘発におけるクロミフェン増量法とクロミフェン、メトホルミン併用法との比較検討」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(662-7) 「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、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。

(964-2) 「自己炎症性症候群の免疫機能解析研究」

(生体防御医学からの申請)

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、変更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。

(1018-4)「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics—」

(徳島大学病院卒後臨床研修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。

(1095-2)「膠原病に伴う潜在性肺動脈性肺高血圧症 (pulmonary arterial hypertension ; PAH) の運動負荷心エコー検査による検出とボセンタンによる治療効果の検討」

(地域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。

(1411-6)「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。

(1460-3)「肺がん手術療法施行症例におけるHealth related quality of life (HRQOL)、抑鬱気分および心理的適応を評価する臨床試験」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(1497-7)「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 診療分野からの申請)

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。

(1827-1)「HER2陽性進行・再発胃癌に対するAbraxane+Trastuzumab併用第I/II相臨床試験」

(消化器内科からの申請)

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。

(1866-2)「中枢神経原発悪性リンパ腫に対するリツキサン併用大量メソトレキセート療法の検討」

(徳島大学病院長からの申請)

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、変更申請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。

(1892-1)「子宮癌肉腫の組織成分が予後に与える影響 -国際多施設共同研究-

(産科婦人科学からの申請)

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。

(1966-4)「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。

(1997-2)「女性の月経周期、妊娠、閉経にともなう血中ホルモンおよびアディポカインの変動に関する研究」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(2085-2)「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。

(2117-2)「Elecsys AMH の測定値分布検討」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(2122-3)「Peutz-Jeghers症候群, 若年性ポリポーシス症候群, ならびにCowden症候群, Lynch症候群, MUTYH 関連ポリポーシス (MAP) の遺伝子検査と研究」

(消化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。

(2126-1)「関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討」

(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、変更申請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。

(2149-2)「切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験」

(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。

(2194-1)「子宮頸部非扁平上皮癌 IB2- IIB期における 治療法と予後に関する後方視的検討」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(2210-1)「口腔インプラント治療の難易度を評価するための調査」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(2269-2)「脊椎疾患のマトリックス解析」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(2279-1)「顎関節症における付加的臨床検査の有用性の検討」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(2282-3)「顎関節症の画像診断方法の変遷」

(歯科放射線学からの申請)

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。

(2291-3)「左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する 多施設共同登録・観察研究」

(循環器内科からの申請)

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。

(2389-1)「消化管再建におけるICG蛍光Navigation system、サーモグラフィーを用いた血流評価法」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

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。

(2417-4)「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) Japan colorectal tumor prevention study : randomized controlled trial of curcumin(J-CAP-C)」

(消化器内科学からの申請)

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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、変更申請書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(2429-1)「インプラント周囲炎の治療方法の評価」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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、変更申請書及び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。

(2453-1)「慢性心不全患者に対するハンドグリップ負荷による心予備能の検討」

(循環器内科からの申請)

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。

(2458-3)「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究」

(生体機能解析学からの申請)

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、変更申請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。

(2557-1)「高齢の切除不能・再発結腸・直腸癌患者に対するサルベージ治療としてのTAS-102+Bevacizumab併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

(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。

(2573-2)「大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究」

(消化器内科学からの申請)

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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、変更申請書及び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。

(2574-2)「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、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。

(2621-1)「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、変更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。

(2632-2)「画像強調内視鏡(IEE)を用いた aberrant crypt foci(ACF)観察の有用性」

(消化器内科学からの申請)

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。

(2645-2)「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。

(2661-1)「ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週1回投与製剤への変更効果」

(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。

(2669-1)「性成熟期乳癌患者におけるタモキシフェンの卵巣過剰刺激作用の実態調査」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(2671-2)「膵臓癌と脂肪細胞の相互作用の解明」

(消化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。

(2688-1)「脊椎疾患における画像評価法」

(運動機能外科学からの申請)

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、変更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。

(2694-1)「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。

(2708-1)「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」

(神経内科からの申請)

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。

(2724-1)「FDG-PET/CTを用いた肺の空洞性病変に関する検討」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(2753-1)「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発」

(徳島大学病院長からの申請)

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。

(2788-1)「局所麻酔下、経皮的腰椎椎間板ヘルニア摘出術の術中鎮痛状態に影響する因子の検討」

(運動機能外科学からの申請)

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、変更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。

(2891-1)「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。

(2894-2)「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。

(2927-1)「骨補填材GCAP-01の上顎洞底挙上術における有効性及び安全性評価のための長期臨床試験」

(口腔外科学からの申請)

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。

(2942-1)「網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発」

(血液内科からの申請)

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。

(2995-1)「各動脈硬化検査指標の診断能についての検討～バスキュラー・ラボで検査を施行した患者を対象とした検討～」

(臨床検査技術部門・検査部からの申請)

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。

(3014-1)「口腔機能に関する退院時患者アンケート調査」

(口腔外科学からの申請)

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、変更申請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。

(3015-1)「周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

#### 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30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30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3-1～3-3により、「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」の重篤な有害事象報告が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

##### ④モニタリング及び監査結果報告書について

臨床試験管理センター 特任助教から、別紙4により、「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討(m-GLORIA)」の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。