

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7月23日(月) 17時00分 から 18時45分
場 所	日亜ホール White ホール大(外来診療棟)

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

7月23日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、前月から継続審査されている新規申請分1件 (No.3185)、5月14日以降に提出された新規申請分36件(No.3208～No.3243)、他施設からの審議依頼分1件 (No.355)、変更申請分22件 (No.709-6～No.3059-1) 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.3218、3221、3222、3223、3227、3228、3230、3232、3235、3238、3241、3242、変更No.714-3、1508-7、1586-6、2467-4、2761-3、2993-1、3020-1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

(3185) 「咀嚼訓練食品を用いた顎変形症患者に対する新規リハビリテーションの確立」
(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、5月から継続審査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1点が対応されたことの説明があった。

- ・訓練群及び非訓練群をどのように分けるのか、計画書に追記された。

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

本申請は、前月の審議において研究内容をご説明いただくことが望ましいとの意見が出たため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、口腔顎顔面矯正学 大学院生から、研究の概要について説明があった。

委員から、訓練を行うか否かは患者が希望により選択するとあるが、各群の人数に偏りがある場合も患者の希望を尊重するのかとの質問があり、研究者から、偏りがある場合も患者の希望を尊重するとの回答があった。

委員から、術後に訓練を行うことで起こり得るリスクはあるかとの質問があり、研究者から、訓練の開始時期は一般的なペースト食からの移行時期を参考に設定しているためリスクは少ないと考えるが、痛み等が生じる場合は訓練を中止するとの回答があった。

委員から、訓練食以外の食事内容は患者に任せるのかとの質問があり、研究者から、その他食事内容は患者に任せるとの回答があった。

委員から、術後90日時点で評価するとした根拠は何かとの質問があり、研究者から、外科的治療の直後は顎機能検査により痛みが生じる可能性があるため、術後の回復期間を考慮して90日と設定したとの回答があった。

委員から、受託学生を研究対象とすることはいかがかとの質問があり、研究者から、顎機能検査は実習の一環として学生にもメリットがあるため問題ないと考えたとの回答があった。

委員から、説明文書にプロセスリードの説明がないが、患者はプロセスリードについて理解しているのか

との質問があり、研究者から、術前にプロセスリードの説明を行うとの回答があった。委員から、プロセスリードの詳細について説明文書に追記する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書に患者には分かりづらい内容があるため専門用語を修正する必要があるとの意見があり、研究者から、説明文書を修正するとの回答があった。

委員から、説明文書に「本研究に伴い生じた齲歯等の健康被害に対する治療費に関しては患者負担となります。」とあるが、「健康被害が生じた場合は保険診療として適切な治療を行う」と修正する必要があるとの意見があり、研究者から、説明文書を修正するとの回答があった。

委員から、各群の説明文書の内容がほぼ同等であるため、訓練群と非訓練群の違いが分かりづらいとの意見があった。

委員から、患者が訓練群と非訓練群を選択する際の説明を記載する必要があるとの意見があった。

委員から、訓練群と非訓練群それぞれのメリット・デメリットを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。

・説明文書について下記5点に対応すること

(1) 患者が訓練群と非訓練群を選択する際の説明を記載すること

(2) 訓練群と非訓練群それぞれのメリット・デメリットを明記すること

(3) 咀嚼訓練食品プロセスリードの説明を追記すること

(4) 「本研究に伴い生じた齲歯等の健康被害に対する治療費に関しては患者負担」とあるが、「健康被害が生じた場合は保険診療として適切な治療を行う」と修正すること

(5) 患者にわかりやすいよう専門用語を修正すること

(3208) 「血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究」

(眼科学からの申請)

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。

(3209) 「ヒト臍帯血由来造血幹細胞を用いた免疫系ヒト化マウスの構築」

(微生物病原学からの申請)

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。

(3210) 「PET/CTにて脳・肝臓・血液プールのFDG集積に影響する因子について」

(放射線部からの申請)

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。

(3211) 「子宮頸癌のPET/CT」

(放射線部からの申請)

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。

(3212) 「Radiomicsの手法を用いたPETによる舌癌頸部リンパ節転移の予測」

(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。

(3213) 「下方ぶどう腫に伴う漿液性網膜剥離の多施設後ろ向き観察研究」

(眼科学からの申請)

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。

(3214) 「看護学生の対児感情と親子関係に対する認識との関連」

(子どもの保健・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。

(3215) 「消化器疾患における臨床経過と治療の有用性および安全性に関する研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。
委員から、申請書7「研究の概要」を具体的に記載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。
・申請書7「研究の概要」を具体的に記載すること

(3216) 「精神科神経科病棟における服薬自己管理が服薬アドヒアランスに与える影響」

(臨床薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、DAI-10 を用いた服薬アドヒアランス評価が通常診療内で広く使用されていると追記されたこと、DAI-10 の調査票が提出されたことの説明があった。
委員から、計画書4-1「情報について（抽出方法、評価方法）」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、以下の点を条件に承認することとなった。
・計画書4-1「情報について（抽出方法、評価方法）」の誤記を修正すること

(3217) 「人工知能技術を用いた心血管画像の自動診断に関する検討」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、人工知能技術の資料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。

(3218) 「分子イメージング技術を用いた肺がん患者血中循環がん細胞のシグナル伝達分子の研究」

(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。

(3219) 「心房細動における下肢陽圧負荷心エコー図検査を用いた前向き多施設観察研究」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、「contractile reserve」「diastolic reserve」という用語が日本語表記に統一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。

(3220) 「アシストコントロールにおける強制換気の割合が横隔膜萎縮に与える影響」

(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。

(3221) 「加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移(多施設共同研究)」

(眼科学からの申請)

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、計画書別紙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。

(3222) 「前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

併せて委員長から、事前委員会において徳島大学臨床研究審査委員会委員長と合同で検討した結果、特定臨床研究に該当するが、本研究は主管施設で前年度から実施されているため本委員会では審査を行うと判断し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、計画書別紙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。

(3223) 「特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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、事前委員会結果について説明があった。

併せて委員長から、事前委員会において徳島大学臨床研究審査委員会委員長と合同で検討した結果、特定臨床研究に該当する可能性は否定できないが、本研究は主管施設で前年度から実施されているため本委員会では審査を行うと判断し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、計画書別紙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。

(3224) 「アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタビン療法施行肺癌患者における糖尿病合併の影響の検討」

(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。

(3225) 「ICU患者のPICS, QOLの実態とリスク要因の検討」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本研究は当院でのみ実施すると変更されたこと、病院長及び看護部長への依頼文書が削除されたことの説明があった。

委員から、BI 質問紙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、各質問紙の回答は誰が記入するのか、計画書に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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・各質問紙の回答は誰が記入するのか、計画書に追記すること
- ・BI 質問紙の誤記を修正すること

(3226) 「エクソソームを介した骨髄由来線維細胞と肺癌細胞の相互作用を解明する研究」

(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。

(3227) 「アルツハイマー病およびパーキンソン病診断におけるimmunomagnetic reduction assayを用いた血中バイオマーカーの臨床的有用性に関する研究」

(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、計画書別紙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。

(3228) 「「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)」

(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、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請資料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。

(3229) 「経口摂取によるマグネシウムの血中濃度推移の検討」

(麻酔科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

併せて委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会委員長と合同で検討した結果、本研究は特定臨床研究に該当しないため本研究は本委員会で審査を行うと判断し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。

(3230) 「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」

(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、依頼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。

(3231) 「徳島大学病院における思春期若年成人のがんの疫学と治療」

(小児科学からの申請)

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。

(3232) 「筋萎縮性側索硬化症とシヌクレイノパチーがたこつぼ型心筋症を合併する頻度の疫学調査」

(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、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。

(3233) 「混合研究法を用いた精神症状の観察技術の可視化」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、混合研究法の補足説明が計画書及び説明文書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。

(3234) 「産科医と助産師の分娩期における内診技術習得過程の研究」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、課題名の誤記が修正されたこと、研究対象が「分娩介助年数が1年以上5年未満」から「分娩介助年数が1年以上10年未満」に変更されたことの説明があった。

委員から、申請書7「研究の概要」を具体的に記載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。

- ・申請書7「研究の概要」を具体的に記載すること

(3235) 「養護教諭の職務及び満足度に関する研究」

(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、養護教諭研究会会長への協力依頼にあたり、承諾書が作成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、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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3236) 「原発性免疫不全症における遺伝要因の研究」

(口腔内科学からの申請)

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。

(3237) 「口腔インプラント周囲組織造成の長期経過の評価」

(口腔インプラント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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3238) 「心不全患者の初期療養指導と効果的な症状マネジメント能力の関連要因の検討」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本院協力者が研究者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。

(3239) 「転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(3240) 「女性がんサバイバーの心理的適応尺度の開発」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究対象の選定者が明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。

(3241) 「顎関節症患者に対する低周波治療器の有効性の検討」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

併せて委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会委員長と合同で検討した結果、本研究は特定臨床研究に該当しないため本研究は本委員会では審査を行うと判断し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。

本申請は、患者に対して医療機器を用いる研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、総合診療歯科学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究で無償提供される医療機器は保険適用されているのかとの質問があり、研究者から、保険適用されているとの回答があった。

委員から、この医療機器は顎顔面に使用するためのものかとの質問があり、研究者から、顎顔面への使用を目的とした医療機器であるとの回答があった。

委員から、説明文書の「患者」という記載を「患者様」に統一する必要があるとの意見があり、研究者から、説明文書を修正するとの回答があった。

委員から、説明文書に「本研究に伴い生じた健康被害の補償があれば、保険等必要な措置をとります」とあるが、具体的にどのように対応するのか、との質問があり、本研究に伴いかゆみが生じた場合は当院皮膚

科に紹介する等の対応を予定しているとの回答があった。委員から、この記載では誤解が生じるため、「健康被害が生じた場合は保険診療として適切な治療を行う」と修正する必要があるとの意見があった。

委員から、臨床研究保険には加入しないのかとの質問があり、臨床研究保険への加入は予定していないとの意見があった。

委員から、追跡期間が4か月に設定されているが、追跡期間中は医療機器の使用を継続するのかとの質問があり、医療機器の使用は原則1回を想定しているが、疼痛の状況に応じて複数回使用する可能性がある、その場合は追跡期間も延長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。

- ・説明文書の「患者」という記載を「患者様」に統一すること
- ・説明文書に「本研究に伴い生じた健康被害の補償があれば、保険等必要な措置をとります」とあるが、「健康被害が生じた場合は保険診療として適切な治療を行う」と修正すること

(3242)「癌カヘキシアによる筋萎縮に対するワカメ・ポリフェノール抽出画分の治療効果：癌カヘキシア患者を対象とした実証試験」

(生体栄養学からの申請)

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。

併せて委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会委員長と合同で検討した結果、本研究は特定臨床研究に該当しないため本研究は本委員会では審査を行うと判断し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、患者に試験食を摂取させる研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、生体栄養学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、入院患者及び外来患者のいずれも対象とするのかとの質問があり、研究者から、近年2クール目以降は外来診療で投薬を行っているケースもあるため、入院患者と外来患者のいずれも対象とするとの回答があった。

委員から、R-CHOP療法を実施する患者を対象とした根拠は何かとの質問があり、研究者から、R-CHOP療法の2クール目以降でカヘキシア状態となる可能性が高く、前カヘキシア状態での予防効果を検討するためR-CHOP療法を選択したとの回答があった。

委員から、計画書5-2「予定症例数とその根拠」に「ボランティアの募集方法」とあるが、「参加者の募集方法」に修正する必要があるとの意見があり、研究者から、計画書を修正するとの回答があった。

委員から、計画書14「健康被害補償」に化学療法により生じた副作用は自己負担とあるが、健康被害にはどのように対応するのかとの質問があり、研究者から、試験食による副作用よりも化学療法による副作用のほうが強いと考えられるため通常診療の一環として適切な治療を行う、ただし本研究との因果関係を否定できない場合は臨床研究保険に加入し補償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。

- ・計画書5-2「予定症例数とその根拠」の「ボランティアの募集方法」を「参加者の募集方法」に修正すること
- ・臨床研究保険に加入すること

(3243)「保育士・幼稚園教諭を対象とした口腔保健マニュアル作成」

(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。

2) 他施設からの審議依頼分

(355)「女性がんサバイバーの心理的適応尺度の開発」

(香川乳腺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。

3) 変更申請分

(709-6) 「泌尿器腫瘍における増殖浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(714-3) 「ヒト下垂体と下垂体腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現等に関する分子病理学的な検討」

(分子薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(858-2) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」

(検査部からの申請)

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。

(866-3) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」

(検査部からの申請)

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。

(1297-4) 「LUFT Trial : A Randomized Phase III Trial of long UFT administration following Curative Radiation Therapy for Locally Advanced Cervical Cancer局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験」

(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。

併せて委員長から、事前委員会において徳島大学臨床研究審査委員会委員長と合同で検討した結果、特定臨床研究に該当するが、今回の変更申請は本委員会では審査を行うと判断し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。

(1508-7) 「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＋ベシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討ー第Ⅱ相試験ー」

(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、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。

(1586-6) 「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血fibrocyteの動態に関する研究」

(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。

(1675-6) 「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(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。

(2187-4)「早期COPD症例における長時間作用型気管支拡張薬の治療効果の検討」

(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。

(2427-1)「音楽による不快感情調整の神経科学的メカニズムの研究」

(放射線理工学からの申請)

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。

(2467-4)「PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(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。

(2471-2)「肺癌組織中fibrocyteの動態に関する研究」

(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。

(2576-2)「国際疾病分類第11版(International Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision: ICD-11) (精神および行動の障害)診断ガイドライン案の信頼性および有用性の検討」

(精神医学からの申請)

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。

(2754-1)「前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索」

(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。

(2761-3)「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry(JIPS Registry-NEJ030-))」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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、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。

(2840-1)「プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(2924-1)「呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子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。

(2959-1)「筋萎縮性側索硬化症における新規バイオマーカー探索」

(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。

(2993-1)「Parkinson症候群 (PS) の多施設での遺伝子試料収集とその収集・保存体制整備および解析に関する研究」

(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、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。

(3020-1)「早期乳癌患者を対象とした nab-Paclitaxel/S-1 術前化学療法多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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、事前委員会結果について説明があった。

併せて委員長から、事前委員会において徳島大学臨床研究審査委員会委員長と合同で検討した結果、特定臨床研究に該当する可能性が高いが、今回の変更申請は本委員会で審査を行うと判断し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。

委員から、本研究は特定臨床研究に該当するため、次年度以降も研究を継続する場合は平成 31 年 3 月 31 日までに認定委員会の承認を得る必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を付記して承認することとなった。

- ・本研究は特定臨床研究に該当するため、次年度以降も研究を継続する場合は平成 31 年 3 月 31 日までに認定委員会の承認を得ること

(3021-1)「腰椎分離症の関連遺伝子研究」

(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。

(3059-1)「レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究」

(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 3-1~3-4 により、No.2536「経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査【PENDULUM registry】」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平成 30 年度臨床研究状況報告の提出状況について

臨床試験管理センター特任講師から、平成 30 年度臨床研究状況報告の提出状況について報告があった。