

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10月1日(月) 17時00分 から 18時50分
場 所	日亜ホール White ホール小(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

10月1日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、7月9日以降に提出された新規申請分28件(No.3267～No.3294)、他施設からの審議依頼分4件(No.357～No.360) 変更申請分54件(No.199-3～No.3192-1)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.3268、3270、3271、3272、3279、3281、3282、3283、3287、3288、変更No.708-5、973-3、1130-5、1300-4、1533-5、1841-6、2365-8、2560-1、2838-1、2902-1、2931-1、2974-1、2988-2、3056-1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

(3267) 「スタッフパーソン症候群の全国疫学調査」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、二次調査の調査票が提出されたことの説明があった。

委員から、研究責任者の臨床神経科学 教授は既に本学を退職されているため、研究責任者を変更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。

- ・研究責任者を変更すること

(3268) 「重症熱性血小板減少症候群の臨床経過を調査するための 後ろ向き観察研究 一多施設共同、後ろ向き観察研究一」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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。

(3269) 「ヒト歯髄、歯根膜及び口腔粘膜幹細胞を用いた 再生医療の開発」

(組織再生制御学からの申請)

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。

(3270) 「食道癌における個別治療の実現」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本院における研究者が 1 名削除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、生検にて採取する正常な食道粘膜組織の大きさを計画書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。

- ・生検にて採取する正常な食道粘膜組織の大きさを計画書に記載すること

(3271) 「周産期領域における次世代看護中間管理者育成に関する研究」
(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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、説明文書及び依頼文書に学生の研究であると明記することは望ましくないため、「博士後期課程」「博士論文」の文言を削除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。

- ・説明文書及び依頼文書に学生の研究であると明記することは望ましくないため、「博士後期課程」「博士論文」の文言を削除すること

(3272) 「「血液凝固異常症全国調査（承認後 ～平成 37 年(2025 年)度）」」
(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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、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。

(3273) 「患者—人工呼吸器非同調が急性呼吸不全患者の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。

(3274) 「介護保険施設における歯科との連携に関するアンケート調査」
(歯科放射線学からの申請)

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。

(3275) 「抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討」
(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。

(3276) 「食道がん手術後の呼吸状態に影響を及ぼす因子の検討」
(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究対象者に関する記述が「食道がん手術を実施された患者」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。

(3277) 「徳島大学医学生における地域医療に関する意識調査結果と卒後の進路との関連性について」
(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、会員名簿の目的外使用にあたる可能性があるのではないかととの質問があり、委員から、青藍会長の了解は得られており、本研究の調査項目であれば問題ないと考えたとの意見があった。

委員から、会員名簿の改訂時には、研究目的での使用についてあらかじめ名簿に記載するよう役員会に検討を依頼してもよいのではないかととの意見があった。

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。

(3278) 「小児歯科受診患者の動向調査」

(小児歯科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、課題名が「当科受診患者の動向調査」から「小児歯科受診患者の動向調査」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。

(3279) 「各種腎疾患における超音波像の比較」

(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、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。

(3280) 「入院中の統合失調症患者におけるQuality of Life、認知機能、臨床要因の関連についての研究」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、説明文書に調査の所要時間は30分程度とあるが、本研究は調査項目が多いため、研究対象者の負担にならないよう十分に配慮することが望ましいとの意見があり、その旨を連絡することとした。

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。

(3281) 「甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究」

(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、計画書別紙の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3282) 「ウェイクボード競技者のマウスガードに関する実態調査」

(かみあわせ補綴科からの申請)

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、説明文書及び調査票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、日本ウェイクボード協会に対する研究協力依頼文書及び承諾書を作成する必要があるとの意見があった。

委員から、日本ウェイクボード協会から研究対象者のメールアドレスを入手することは問題があるため、研究方法を再考する必要があるとの意見があった。また、協会がすでに実施したアンケート調査の匿名化されたデータを受領する、協会が開催する会合等の参加者にアンケートを配付するといった方法であれば研究実施が可能と考えたとの意見があった。

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。

- ・日本ウェイクボード協会から研究対象者のメールアドレスを入手することは問題があるため、研究方法を再考する必要がある。
- ・日本ウェイクボード協会に対する研究協力依頼文書及び承諾書を作成する必要がある。

(3283) 「慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象患者に関する前向き研究」

(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。

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。

(3284) 「成長期野球選手における上腕骨小頭離断性骨軟骨炎発症危険因子に関する多施設コホート研究」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

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。

(3285) 「急性腎障害患者におけるバンコマイシンクリアランスとシスタチンCとの関連を検討する多施設共同観察研究」

(臨床試験管理センターからの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本院における協力者が研究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。

(3286) 「嚥下・言語リハビリテーション実習における歯科衛生士学生への教育的効果の検討」

(口腔保健支援学からの申請)

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「2. 適用するガイドライン」が「該当なし」とされているが、「該当なし」の選択肢は学会への症例報告のため本委員会に申請する場合等を想定しており、本研究では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に変更する必要があるとの意見があった。

委員から、申請書「10. 同意の取得」を「同意取得を必要とする」に変更する必要があるとの意見があった。また、テスト結果及び実習シートの利用についてはすでに実施された内容を研究に用いるとして情報公開をもって同意取得を省略し、アンケート調査については同意確認欄へのチェックをもって同意取得とするといった方法であれば問題ないと考えたとの意見があった。

委員から、計画書「3-1 選択基準」の「臨床実習」を「嚥下・言語リハビリテーション実習」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。

- ・申請書「2. 適用するガイドライン」を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に変更すること
- ・申請書「10. 同意の取得」を「同意取得を必要とする」に変更すること
- ・計画書「3-1 選択基準」の「臨床実習」を「嚥下・言語リハビリテーション実習」に修正すること

(3287) 「希少未診断疾患に対する診断プログラム(IRUD)の開発に関する研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3288) 「もやもや病のレジストリ構築と生体試料バンキング」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、収集した試料にて「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる解析を行う場合は改めて審査を受けると計画書別紙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、計画書別紙、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。

委員から、主管施設の計画書では新たに採取する試料と既に保管されている試料を用いるとあるが、本院

も同様であるのか、あるいは新たに採取する試料のみを用いるのかが明記されていないため、計画書別紙に追記する必要があるとの意見があった。また、それに合わせて説明文書及び情報公開文書の内容を整理する必要があるとの意見があった。

委員から、参考資料として主管施設の説明文書を提出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。

- ・本院でも新たに採取する試料と既に保管されている試料を用いるのか、あるいは新たに採取する試料のみを用いるのか、計画書別紙に明記する必要がある。
- ・説明文書及び情報公開文書の内容を整理する必要がある。
- ・参考資料として主管施設の説明文書を提出する必要がある。

(3289)「徳島大学病院における経皮的内視鏡下椎間板摘出術への麻酔科関与が術中呼吸・循環管理に及ぼす影響」

(麻酔・疼痛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。

(3290)「周術期の体組成変化 経カテーテル大動脈弁置換術と外科的大動脈弁置換術との比較」

(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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3291)「脳卒中症状の認識に関する全国調査」

(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。

委員から、株式会社日本リサーチセンターから審議依頼書が提出されているが、この会社がどのような会社であるのか計画書から判断しがたいため審査が難しい、参考資料として会社概要を提出する必要があるとの意見があった。

委員から、株式会社日本リサーチセンターがどのような調査を行うのか、研究対象者の選定、調査の依頼費用等も含めた調査方法の詳細を計画書に記載する必要があるとの意見があった。

委員から、質問紙に年収に関する項目が含まれていることは問題になる可能性があるため十分に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。

- ・株式会社日本リサーチセンターがどのような調査を行うのか、調査方法の詳細を計画書に記載する必要がある。
- ・株式会社日本リサーチセンターの会社概要を提出する必要がある。
- ・質問紙に年収に関する項目が含まれていることは問題になる可能性があるため十分に検討することが望ましい。

(3292)「腸蠕動音解析による機能性腸疾患の診断と評価」

(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、電子聴診器、連続心拍変動モニタリングシステム及び睡眠計の参考資料が提出されたこと、計画書に市販の連続心拍変動モニタリングシステム及び睡眠計を用いると記載されたことの説明があった。

併せて委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会 橋本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。

委員から、日常生活を行いながら測定するとあるが、測定場所やタイミング、誰が測定を行うのか等、研究方法の詳細を計画書及び説明文書に記載する必要があるとの意見があった。

委員から、研究協力者である西岡 潤司氏の職種及び役割分担を追記する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書に研究者が学生であると明記することは望ましくないため、「学生」「大学院生」の文言を削除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。

- ・日常生活を行いながら測定するとあるが、測定場所やタイミング、誰が測定を行うのか等、研究方法の詳細を計画書及び説明文書に記載する必要がある。
- ・研究協力者である西岡 潤司氏の職種及び役割分担を追記する必要がある。
- ・説明文書に研究者が学生であると明記することは望ましくないため、「学生」「大学院生」の文言を削除する必要がある。

(3293) 「当院における 超緊急帝王切開の麻酔」

(麻酔・疼痛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。

(3294) 「Virtual reality (VR) 画像を用いた術中手術支援」

(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、計画書及び情報公開文書の研究責任者氏名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。

2) 他施設からの審議依頼分

(357) 「脳卒中症状の認識に関する全国調査」

(株式会社日本リサーチ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、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。

- ・株式会社日本リサーチセンターがどのような調査を行うのか、調査方法の詳細を計画書に記載する必要がある。
- ・株式会社日本リサーチセンターの会社概要を提出する必要がある。
- ・質問紙に年収に関する項目が含まれていることは問題になる可能性があるため十分に検討することが望ましい。

(358) 「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」

(今井メンタル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。

(359) 「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」

(岩城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。

(360) 「ウェイクボード競技者のマウスガードに関する実態調査」

(一般社団法人徳島県歯科医師会からの申請)

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。

- ・日本ウェイクボード協会から研究対象者のメールアドレスを入手することは問題があるため、研究方法を再考する必要がある。
- ・日本ウェイクボード協会に対する研究協力依頼文書及び承諾書を作成する必要がある。

3) 変更申請分

(199-3) 「運動器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。

(708-5) 「口腔領域の細胞を用いたiPS細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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。

(826-4) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査（一般社団法人 National Clinical Database）への参加」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(973-3) 「Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究」

(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。

(1083-5) 「初回MAB (maximum androgen blockade) 療法再燃前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法とUF T併用療法における臨床効果と核酸代謝酵素mRNA発現量の相関に関する検討」

(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。

(1130-5) 「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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。

(1300-4) 「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。

(1475-4) 「口腔内デジタル形状測定装置の開発：スタイラスペンを利用したデジタル印象採得とその評価」

(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。

(1533-5) 「遺伝子型に基づいた疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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。

(1828-5) 「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。

(1841-6)「外来・入院患者を対象とした 泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」
(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。
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。

(1842-6)「剖検検体を対象とした 泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」
(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。

(1940-3)「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。

(2007-1)「市中感染型メチシリン耐性ブドウ球菌の保菌状況調査」
(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。

(2181-4)「血行再建治療が脳循環と神経症状に与える影響の研究」
(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。

(2205-3)「胸腺上皮性腫瘍特異的なエピゲノム異常を指標にした新規診断・治療標的遺伝子の同定」
(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。

(2264-2)「乳幼児の口腔疾患についての調査」
(小児歯科からの申請)

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。

(2281-8)「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。

(2338-4)「要介護度・ADL・認知機能の歯科的介入による経年的変化の検討」
(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。

(2365-8)「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」
(脳神経外科学からの申請)

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。

(2400-4)「泌尿器疾患における臨床的検討」

(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。

(2401-3)「転移性脳腫瘍に対する非侵襲マスク固定を用いた局所放射線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。

(2446-7)「SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 PROTECT」

(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。

(2505-3)「SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験」

(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。

(2551-2)「未固定遺体を用いた腹腔鏡下前立腺全摘除術 (LRP : laparoscopic radical prostatectomy) の先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(2560-1)「保護キャップの有無による閉鎖式輸液システムの細菌汚染頻度の違い」

(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。

(2600-3)「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。

(2645-3)「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。

(2660-1)「HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-」

(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。

(2707-1)「顎変形症患者に対する新規リハビリテーション法の開発」
(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(2793-2)「実臨床における高齢者肺癌の臨床的特徴や治療成績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。

(2838-1)「fibrocyteの腫瘍免疫における役割および免疫チェックポイント阻害薬の薬効に及ぼす影響を解明するための研究」
(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。

(2894-3)「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。

(2902-1)「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、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。

(2931-1)「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」
(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。

(2932-1)「地域で暮らす患者の視点を入れた 特定機能病院の看護アセスメント・ツールの検討」
(看護部からの申請)

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。

(2947-1)「大豆たん白質とホエイたん白質混合食の筋萎縮に対する相加効果」
(生体栄養学からの申請)

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。

(2962-1)「ベバシズマブの抗腫瘍効果に対して、薬剤の併用が与える影響の検討」
(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。

(2967-1)「腸腰筋筋力の簡易定量化の確立」
(リハビリテーション部からの申請)

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。

(2974-1)「肺癌免疫療法における バイオマーカー探索の 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、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。

(2980-2)「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」

(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。

(2988-2)「分泌型シアル酸認識レクチンSiglec-9を用いた組織再生促進作用を持つ自己免疫治療薬の開発」

(組織再生制御学からの申請)

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、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。

(2999-1)「医療面接ロールプレイの評価による教育効果の検討」

(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。

(3009-1)「周術期医薬品管理モニタリングツールの開発と臨床応用」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(3048-1)「肺腺癌における GAD 1 遺伝子の発現・機能解析」

(呼吸器外科からの申請)

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。

(3056-1)「出血リスクの高い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プラスグレル治療の研究-PENDULUM mono-

(循環器内科からの申請)

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、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。

(3086-1)「多発性骨髄腫に対するデノスマブの有効性・安全性の検討」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

(3092-1)「一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業」

(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。

(3110-1)「成人肺炎球菌ワクチンPCV13—PPSV23連続接種5年間の免疫原性の検討」

(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。

(3116-1)「日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究」

(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。

(3118-1)「核医学を用いた神経変性疾患におけるバイオマーカーの開発」

(神経内科からの申請)

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。

(3127-1)「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。

(3182-1)「胸腹水濾過濃縮用装置M-CARTの市販後臨床調査」

(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。

(3192-1)「看護師の配置転換における職場適応に関わる要因」

(看護教育学からの申請)

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。

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安全性情報の取得等に関する報告書について

委員長から、別紙3-1～3-3により、No2876「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」の安全性情報の取得等に関する報告書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、別紙4-1～4-3により、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。13件の未報告課題に対しては臨床研究支援係より最終の報告依頼を行うこととした。