

## 議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会
日 時	令和元年5月27日(月) 17時00分 から 18時05分
場 所	日垂ホールWhite ホール小(外来診療棟)

前回開催の医学系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

5月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、4月4日以降に提出された新規申請分14件(No.3451~No.3464) 変更申請分35件(No.218-4~No.3383-1)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.3452、3454、3456、3457、3459、3461、3464、変更No.1617-6、2040-3、2109-4、2134-4、2281-9、2378-3、2550-1、2838-2、2978-1、3151-1、3359-1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

(3451)「鼻副鼻腔乳頭腫の診断における血中扁平上皮癌関連抗原の有用性の検討に関する後ろ向き観察研究」

(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。

(3452)「HER2陽性の進行・再発乳癌に対するnab-Paclitaxel+Pertuzumab+Trastuzumab併用療法の安全性および有用性を検証する第I-II相臨床試験」

(胸部・内分泌・腫瘍外科からの申請)

委員長から、本研究は介入を行う、侵襲を伴う研究のため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、食道・乳腺甲状腺外科 特任助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、2つの抗体製剤とタキサン製剤は通常診療で使用されているのか、そのタキサン製剤を今回は通常の薬剤ではなく Nab-Paclitaxel を用いて3つの用法を行うのかとの質問があり、研究者から、タキサン製剤は通常で使用している、また今回の研究は通常のタキサン製剤ではなく、Nab-Paclitaxel を使用して研究を行うとの回答があった。

委員から、実際に3週毎とあるが、1日目に薬剤投与し次は3週間後で、全期間で6回位の投与かとの質問があり、研究者から、最初に投与し、次は3週間毎に6ヶ月間投与するとの回答があった。

委員から、最初に6名の方の安全性の検討から入るとあるが、ある程度の安全性を確保されたうえで、それ以上は積み重ねと言う事かとの質問があり、研究者より、その通りであるとの回答があった。

委員から、既に外国では行われている薬剤投与の組み合わせであるのかとの質問があり、研究者から行われているが、論文上全く報告が無く、パクリタキセル注射剤等を引用したいときに一切、ペーパーとしてヒットしてこない為、まずは安全性とフェイズ1、フェイズ2をしなければならないと考え計画しているとの回答が

あった。

委員から、全く行われていない理由は何が考えられるかとの質問があり、研究者から、当然のようにタキサン系として使用されていることと、外国では一部発表があるのは、日本では乳癌によるパクリタキセルは3週に1回投与ですが、外国では毎週投与3回というような事で使用されており、日本とは投与の仕方が違うとの回答があった。

委員から、組み合わせが新しいという事なので、投与が有る無いではなく、既に外国で使用し、ある程度の人数で外国では治療しているのか、世界で全く初めての使用なのか、審査方法が違うと思うので情報を教えてほしいとの質問があり、研究者からトラスツズマブとNab-Paclitaxelという組み合わせはこれまで使用されている、トラスツズマブ自体を使用したのは日本で承認された3年位前からで、3剤というのは実際に投与されているが、トラスツズマブを上乗せしてというのは具体的に発表されていないとの回答があった。

委員より、Nab-Paclitaxelではなく、普通のパクリタキセルは有るのかとの質問があり、研究者より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。

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。

#### (3453)「外科的矯正治療に関する実態調査」

(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。

#### (3454)「歯科教育の効果に関するアンケート調査」

(歯周病科からの申請)

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。

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。

#### (3455)「不正咬合患者に対する口腔筋機能療法の効果」

(矯正歯科からの申請)

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。

#### (3456)「顎顔面領域の審美的アンケート調査」

(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。

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。

#### (3457)「栄養・食品多様性の低下に関連する歯科的要因の解明」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、本研究は介入を行う、侵襲を伴う研究のため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、口腔顎顔面補綴学 医員から、研究の概要について説明があった。

委員から、試験Ⅰに関して検査項目が多く検査自体は通常診療で行う内容と記載されているが、検査の一つ一つは通常診療で行うが、試験全体を通常診療で行うことは無いのではないかととの質問があり、研究者から、その通りであるとの回答があった。

委員から、栄養指導とリハビリテーションは人によって異なるのか、また統一して行う治療等はないのかとの質問があり、研究者より、人により異なる、厚生労働省が出している食品のバランスガイドを参考にしようと考えてはいるが、全体に統一出来る治療等はないとの回答があった。

委員から、治療が一度終了し、メンテナンスのみの患者さんで経過を見る期間が2年というのは長い、その間に義歯、調整で治療という処置がある患者さんの場合、その影響もかなりでてくると思うがそれについて

はどうするのかとの質問があり、研究者より、メンテナンスや治療で来院すると思うが、その間に痛みが発生することは起こりえる、その際は適切な対応を行う。例えば、義歯で少し緩くなった場合はグラスパーのバネを少し締めるという処置でそれほどの影響は無いが、歯茎の状態が悪くなり裏打ちをした場合で、元の入歯の状態と余りにも変貌した場合は被験者から除外するとの回答があった。

委員から、リスクは無いと思うが、この研究は介入試験であり、栄養指導を行うとあるが、簡単に出来る物でもなく研究計画書に管理栄養士等の記載がないため適当な感じを受ける、介入が正しく出来ないのであれば試験の意味は無い、このような状態で介入になるかとの意見があった。

委員より、説明文書もこのままでは説明になっていないとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正することとなり来月以降再度審議することとなった。

- ・栄養指導、リハビリテーション指導についての説明を研究計画書及び説明文書に記載すること

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。

#### (3458) 「うま味に最適な温度域と濃度」

(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。

委員から、評価表の「実験」を「試験」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。

- ・評価表の「実験1」、「実験2」を「試験1」、「試験2」に修正すること

#### (3459) 「日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究 (AFTER I-O 試験)」

(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。

#### (3460) 「着床前診断 (PGT-M) に関する臨床研究」

(周産母子センターからの申請)

委員長から、着床前診断を希望する症例が発生した場合、症例毎にこの日本産科婦人科学会に申請をし、承認する必要がある、日本産科婦人科学会の倫理審査委員会を着床前診断を実施して良いか、施設申請し承認を得ている。この研究につきまして、臨床研究全体として本倫理委員会で審査するのではなく、実際に研究を行う1例に関して、安全にまた正確に診断出来るかという点を審議していただきたいとの説明があった。

委員長から、本研究は介入を行う、侵襲を伴う研究のため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、周産母子センター教授、産科婦人科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、胎盤胞から外肺葉製栄養分細胞を5から10個成型するとあるが、それについては比較的技術的に容易に出来るのかとの質問があり、研究者から、技術的な検証を進めているが、胚の生存率は一般的には95%であり、基礎的な検討として出来ているとの回答があった。

委員から今回が初めての治療で成功率ほどの程度かとの質問があり、研究者から、技術的な確認が出来ることでは非常に確立は高い、つまり細胞を取り出して検査し、マイナスかプラスかを判断することは技術的に確立している。卵が疾患(罹患)しているかどうかは50%、更に37歳の女性が妊娠する可能性は38%位であるため、現段階では1個の卵が妊娠する確率は38%という成功率になる。通常複数個(4から5個)の卵を探し、その中で1個は孵せる卵があるかは9割程度、出産に繋がるかどうかは30%から40%、それを何度か繰り返すことが経済的にも患者さんがよければ、妊娠出産はさほど難しい事ではないとの回答があった。

委員から、日本産科婦人科学会の倫理委員会の承認を受けるにはどのようなことが審査されて承認されるのかとの質問があり、研究者より施設に関しては臨床研究倫理審査委員会が施設内に正しく設置されているかが最も重要な点であり、研究者に関しては生殖医療の専門医であること、体外受精に関し従来から加工において実績を持ち行っていることが施設基準となる、症例の審査に関しては、重篤性として遺伝性の疾患が有ったとしても生命予後に問題がない場合、患者さんが強く求めているも着床前診断を行うことを許可しないという一定のルールがある。この症例について、筋強直性ジストロフィーに関しては典型的な症例であり、過去に

も他施設で認められているとの回答があった。

委員から、日本産科婦人科学会の倫理委員会承認の後に各施設の委員会の承認を得て実施ということかとの質問があり、研究者よりその通りであるとの回答があった。

委員より、遺伝子変異であるCTGリピート約600回位あると記載されているが、DNA検査等100%見つけられるのかとの質問があり、研究者より、最も重要な遺伝子学検査は現在当院では検査が出来ないので提供先の機関に依頼するが、既にクライアント夫婦及び死亡した児のその臍帯血から陽性、陰性ともに検出可能であることは確認されているとの回答があった。

委員から、研究計画書P3.3)2行目「外部委託検査会社」を「遺伝学的解析実施施設」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。

- ・研究計画書P3.3)2行目「外部委託検査」を「遺伝学的解析実施施設」に修正すること

(3461)「がん相談支援センター利用の前後での利用者のQOLと心理状態の比較検討に関する研究」  
(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。

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。

(3462)「肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験」  
(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。

(3463)「MRIによる心臓周囲脂肪の解析」  
(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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3464)「ペマフィブラートが体内脂肪分画に及ぼす効果の検討」  
(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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

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。

## 2) 変更申請分

(218-4)「口臭症の病態診断における唾液検査の応用」  
(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(680-4)「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」  
(検査部からの申請)

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。

(1071-3)「発達障害をもつ子どもの自律神経活動の評価」  
(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。

(1115-5) 「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」

(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。

(1617-6) 「近赤外線スペクトロスコープを用いた発達障害者の前頭葉機能評価」

(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。

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。

(2013-5) 「絵本の読み聞かせ聴取時における脳反応について—近赤外線スペクトロスコープ及び機能的MRIによる評価—」

(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。

(2040-3) 「がん患者に対する化学療法後の心機能障害に関する臨床研究」

(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。

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。

(2060-4) 「未固定遺体を用いた献腎摘出術の教育プログラム」

(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。

(2109-4) 「新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証」

(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。

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。

(2134-4) 「未固定遺体を用いた骨盤臓器脱(POP: Pelvic Organ Prolapse)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。

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。

(2207-6) 「拡散テンソル、MRSおよびMRI水・脂肪画像を用いた骨格筋評価」

(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。

(2264-3) 「乳幼児の口腔の発達と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。

(2281-9) 「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。

(2378-3) 「2型糖尿病患者へのICTを経由した遠隔栄養指導プログラム創出に関する研究」  
(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。

(2544-3) 「閉塞性睡眠時無呼吸・低呼吸症候群患者に対する口腔内装置の使用状況と効果」  
(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。

(2550-1) 「下肢陽圧負荷心エコー法の臨床応用 および心行動態に対する反応性の評価」  
(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。

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。

(2563-1) 「疾病の診断と発症予防を目指した新しいインスリン抵抗性 調節因子の開発研究」  
(糖尿病・代謝疾患治療医学からの申請)

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。

(2575-3) 「脳波周波数分析からみた 味覚認知に対する 嗅覚刺激の影響」  
(口腔分子生理学からの申請)

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。

(2590-3) 「口腔扁平苔癬症例の後ろ向き解析」  
(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。

(2593-2) 「ICU入室患者の四肢・横隔膜の筋委縮」  
(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。

(2717-2) 「糖尿病教育入院の全身への影響の検討」  
(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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。

(2747-2) 「次世代の健康を育成する乳幼児をもつ母親の育児リテラシー測定尺度の開発—尺度開発に向けた項目選定のための基礎調査—」

(地域看護学からの申請)

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。

(2838-2) 「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、事前委員会結果について説明があった。

委員から、採血量200ml の場合は献血の基準とか採血量の基準は必要なのかとの質問があり、委員より献血基準はあったのではないかと、また400ml ではなかったらどうかとの意見があった。

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。

・採血量に関する指針、ガイドライン又は献血の基準が有れば資料として添付すること

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。

(2870-1) 「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。

(2933-2) 「子宮頸がんにおけるT1A1の発現解析」

(周産母子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。

(2938-1) 「小児の嘔声の音響分析と起声に関する研究」

(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。

(2978-1) 「心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究」

(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。

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。

(3134-1) 「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。

(3138-1) 「ICT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。

(3149-1) 「SGLT2阻害薬の多面的臨床効果に関する検討」

(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。

(3151-1) 「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。

(3185-1) 「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」

(矯正歯科からの申請)

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。

(3350-1) 「糖尿病性腎臓病における血清suPAR の臨床的意義に関する検討」

(糖尿病・代謝疾患治療医学からの申請)

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。

(3359-1) 「日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」

(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。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。

(3383-1) 「胸腺腫非合併重症筋無力症患者の術前3D画像評価による拡大胸腺摘出術後の予後予測の検討」

(呼吸器外科からの申請)

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。

#### 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。

##### ②2019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、2019年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

##### ③臨床研究法施行に伴う研究の終了について

臨床試験管理センターから、別紙3により、臨床研究法施行に伴う研究の終了について説明があった。