

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7月22日(月) 17時00分 から 19時00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

7月22日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、前々月から継続審査されている新規申請分1件(No. 3457) 6月10日以降に提出された新規申請分25件(No.3489～No.3513)、他施設からの審議依頼分2件(No.373、No.374)、変更申請分23件(No.826-5～No.3242-1)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.3489、3490、3493、3498、3500、3505、3510、3511、変更No.2045-3、2351-5、2735-2、2964-1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

(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、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、5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。

- ・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

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 准教授から、研究の概要及び前回指摘のあった管理栄養士の設置に関して、提出書類には間に合わなかったが、歯学部助教の先生に協力いただけることとなったことについて説明があった。

委員から、食事指導の資料1について管理栄養士の方が行うのかとの質問があり、研究者から、事前に話を聞き指導は研究者等が行うが、難しい患者への説明は管理栄養士が行うとの回答があった。

委員から、研究の説明文書3頁「6. 本研究の倫理的配慮」に『研究責任者が作成した説明文書を用いて研究の内容等を説明します。』と記載があるが、これ自体が説明文書ではないのかとの質問があり、研究者から、この説明書と別紙13を用いて説明するので、『参考資料等を用いて』に修正するとの回答があった。

委員から、「6. 本研究の倫理的配慮」4行目の『また被験者の方は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて』と記載があるが、『説明を受け同意をしたことについては』に変更した方が良いのではないかと、また『撤回』と有るが同意書を見ると『中止の申し出ができることも説明を受け理解』と記載があるが、撤回と中止では違いがあるとの意見があり、研究者から『撤回』を『中止』に修正するとの回答があった。

委員から、実際にメンテナンスの目的で診療に来院した際に行うのかとの質問があり、研究者から、基本的には診療での来院時に実施し、場合(時間等)によっては、後日予約し、再来院してもらうこともあるとの回答があった。

委員から、その試験の為だけに来院するのであれば、診療とメンテナンスで拘束時間が長くなるのではないのか、また、委員より1回で行うのに必要な時間はどの位かとの質問があり、研究者から1回の試験は40分

位であるとの回答があった。

委員から、説明文書2頁「4. 研究の方法」には『調査時間は1回あたり30分以内』と記載されているとの意見があり、研究者よりメンテナンス時間を含まなければ30分を予定しているが、余裕をもった時間を記載し、2回に分けて行う可能性もあることも追記するとの回答があった。

委員から、別紙4には氏名を別紙9は被験者番号の記載となっているが別紙9も氏名の記載でなくてもよいのかとの質問があり、研究者から別紙9は記録用紙であるため氏名の記入はしない。別紙4「EAT-10」は、ダウンロードして使用する書式のため氏名欄が入っているが、氏名欄には常に被験者番号を記入しており、氏名の記載はないとの回答があった。

委員から、5月の審議の際、測定は3ヶ月間に1回となっており、間が空くと多数の人は機能訓練を行わなくなるのではないかという点が議題に上がっていたが、その点については問題ないとの判断なのかとの質問があり、研究者より常にメンテナンスに来院する患者さんや医師との信頼関係が出来ている患者さんに依頼し、主治医に確認して出来ないような患者さんは最初から依頼はしないが記録用紙に試験に協力が出来ないことを記載していただき、統計処理に使用するととの回答があった。

委員から、3ヶ月間の間にメンテナンス来院することは無いのかとの質問があり、研究者より、メンテナンスは3ヶ月毎になるため、間に来院することは無いとの回答があった。

委員から、介入群、非介入群をランダムに分けて2年間研究を行うとあるが、介入群は2年間介入を受けて健康機能が回復する可能性があり、非介入群は観察されるだけで改善される見込みがあまりないというデザインそのものに不平等な感じがするとの意見があり、研究者から一般診療ではこのような介入は行っておらず、介入群だけが特別なような状態である。もともと効果がある指導に対してエビデンスを作成し保険に導入しようということを前提に行う研究である。また、非介入群も試験が終了した後に希望されるのであれば、同じことを行うとの回答があった。

委員から、他の医学、心理学であれば介入を行う時期と行わない時期を交互にするABAB法とか、どちらの群に割り振られるかによって大きな不利益を被らないようにするデザインはとれないのかとの意見があり、研究者より効果がでるまでに短期間ではなかなか効果が出ないと考え、また、1年でクロスオーバーにする試験も考えたが1年で効果が出るかがどうかも疑問があり同じ群で2年にしたとの回答があった。

委員から、研究計画書に記載のある「ランダムに振り分ける」の箇所について、治験などでプラセボを使用するときは「ランダムに割り振られるため対照群に割り振られる可能性がある」という記載がはいる。対照群になる可能性があるとの明記が必要ではない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。

- ・研究計画書「5. 研究デザイン」の研究期間、試験内容の修正すること。
- ・研究計画書、研究の説明文書の非介入群となる場合の説明文を追記すること。
- ・研究計画書、研究の説明文書「4. 研究の方法」の調査時間を実際の測定時間をもう少し具体的に統一し記載すること。
- ・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」2行目『説明文書を』を『参考資料を』に修正すること。
- ・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」4行目『自らが与えたインフォームド・コンセントについて』を『説明を受け同意をしたことについては』に、5行目『撤回』を『中止』に修正すること。
- ・別紙4「EAT-10」の『氏名』を通常使用している『被験者番号』に修正すること。

(3489) 「進行肝臓に対する肝動脈塞栓療法、全身化学療法の後方視的検討」
(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。

審議が行われた結果、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。

(3490) 「PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (JCOG1701A1)」

(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、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。

(3491) 「小学生における被養育体験が及ぼす 相談する力に関する研究」

(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。

(3492) 「本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績」

(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。

(3493) 「ミトコンドリア病、クレアチン、GABA、葉酸代謝異常等の治療研究」

(創薬理論化学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、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。

(3494) 「血算の自動診断法の 開発」

(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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3495) 「核酸認識機構が動脈硬化に与える影響の検討」

(心臓血管病態医学からの申請)

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。

(3496) 「就労者の介護への意識および介護支援制度の認知と利用に関する研究」

(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。

委員から、研究協力依頼状について、挨拶文もなくいきなり研究概要から始まるっているため、文書の表題や時候の挨拶文等を入れて体裁を整えては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。

- ・研究の協力依頼状について、表題や挨拶文等を入れて体裁を修正すること。

(3497) 「関節リウマチ患者の活動性における減グルテン食の影響」

(総合診療部からの申請)

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、総合診療部 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、グルテン食の一覧表を渡してグルテンを控えてもらうのかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」3行目『本研究への参加に同意しなくても不利益な対応は受けません。』に『医療ケアについて』を追記したらどうかとの意見があり、研究者から、追記するとの回答があった。

委員から、研究の評価項目は血液検査のみかとの質問があり、研究者より、患者さんの関節の痛みの数等診察で見る、また患者さんの痛みを記録紙「VAS スコア」の0から100までに記載していただき痛みの変化をみるとの回答があった。

委員から、スコアは0か100しか無いが間に50、70の目盛りが入った方が分かりやすいのではないかととの質問があり、研究者から、通常の診療で使用しているスコアにも目盛りは入っていないとの回答があっ

た。

委員から、研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」の『同意の取得にあたっては、研究責任者が作成した説明文書を用いて参加者に研究内容を説明し』及び『自らが与えたインフォームド・コンセントについて』、という文書は修正が必要であるとの意見があった。また、徳島大学のひな型がこのような記載になっているのかとの質問があり、臨床試験管理センターより確認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。

- ・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」3行目『本研究への参加に同意しなくても不利益な対応は受けません。』に『医療ケアについて』を追記にすること。

- ・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」2行目『説明文書を』を『参考資料を』に修正すること。

- ・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」4行目『自らが与えたインフォームド・コンセントについて』を『説明を受け同意をしたことについては』に、5行目『撤回』を『中止』に修正すること。

(3498)「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)」

(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。

審議が行われた結果、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。

(3499)「経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査」

(循環器内科からの申請)

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。

(3500)「心筋血流SPECT解析における評価手法間の関連性について スコアリングと心機能指標」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

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。

(3501)「アミロイドPET検査の収集時間、再構成条件と画質の関係についての検討」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(3502)「基礎教育における看護学生に対する教材開発」

(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。

(3503)「本邦における循環器疾患の癌合併率と予後に与える影響の検討」

(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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3504)「誘発筋電図検査、神経伝導検査および非侵襲的神経軸索興奮性検査の基準値設定のための正常対照群調査」

(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。
審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3505) 「炎症性腸疾患と腸内細菌叢に関する研究」
(医薬品機能生化学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。
審議が行われた結果、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。

(3506) 「青年期におけるセクシュアリティの捉え方の構造」
(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。
委員から、インタビューガイドに記載されている内容について、デリケート部分もあり、プライベートな部分にもかかるため、個別にインタビューを行う必要があるのではないかと意見があった。
委員より、研究計画書の4頁「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」の文末に『本研究への参加により潜在的な部分であるセクシュアリティについて議論し、相互に表出することで自分自身について考え、見直すきっかけになる。』との記載がありグループで実施する理由の記載があるとの意見があった。

委員から、5人グループで実施するため、被験者から個人情報漏洩される可能性があるとの意見があった。

委員から、研究計画書4頁「7-1. 同意取得の方法」に参加を拒否した場合についての説明を記載すればどうかとの意見があった。

委員から、被験者から個人情報を守る旨の誓約書をとることとしているが、この誓約書の宛名が倫理審査委員会委員長宛になっている。研究責任者宛にすべきではないか、誓約書から『ICレコーダーによる録音を許可すること』を削除すべきではないか、もし誓約書が守られずに個人情報が漏洩した場合、研究責任者が法的責任を負うことになるのではないかと、このままグループインタビューを行うので有れば説明に来ていただく必要があるのではないかと意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を確認し、来月以降再度審議することとなった。

- ・グループでのインタビューを行うのか、または、個々にインタビューを行うのかを確認すること。
- ・個々で行うので有れば申請書を修正すること。

(3507) 「ラマン分光法を用いた新規診断法の検討」
(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。

(3508) 「視線解析と音声解析技術を用いた看護師(人型ロボット)と高齢者(認知症患者)との相互作用時の特徴分析」

(看護技術学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員長から、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、看護技術学分野 教授、看護技術学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、コミュニケーションは具体的にどういった内容なのか、また実際に行うあたり、高齢者や認知症の方が本学に来て試験を行うのかとの質問があり、研究者から、コミュニケーションの内容は健康状態の聴取とし、細かくは設定していない。また研究計画書2頁目の看護師群、患者群に選定基準に記載しておいたが、患者群の高齢者に関しては有意抽出した患者に対して協力依頼し同意を得られた者と記載している。四国内にある関連病院に通院されている患者のうちから、例えば高血圧だけで病院にかかっている患者さんを選定しようと考えている。その患者の希望に合わせて、個室で面談できる状況も想定して記載している。認知症患者の方に関しては、同様の面談が出来る病院及び施設の協力を得て個室で行いたいとの回答があった。

委員から、看護師群、患者群について、具体的に何処の看護師さんか、何処の施設の患者なのかの記載が無

い、具体的にどういう方を想定しているのかとの質問があり、研究者から、看護師に関しては卓越したコミュニケーション能力が前提で、他者から推薦が得られる者としているため、検討し具体的に記載するよう修正する。徳島大学病院や四国内の病院で卓越した能力のある看護師を考えている。患者群に関しては今までに協力を得ている病院を考えているが、機材の設置の可否の確認が必要であるため今の段階では具体的な記載は入っていない。過去にロボットを導入し研究を行っている香川県内の病院を想定しているとの回答があった。

委員から、コミュニケーションは対象者の感情や感性を受けてコミュニケーションを量ると思うが、人型ロボットは感情を読み取ることが出来るのかとの質問があり、研究者から、ロボットは感情を読み取れない。日常会話の相手に同意や、返答をするレベルのロボットである。今回の研究は人型ロボットに対して高齢者や認知症患者がどういう反応をするのか、またどこを見て話すのか、怖がって声が低くなるのか等を含めて実態を確認し、良いコミュニケーションはどの数値で出来るのかを測る目的の研究であるとの回答があった。

委員から、認知症患者に対しては誰の同意を取るのか明示すべきであり、後は協力施設の許可を取ることが必要であるとの意見があった。

委員から、看護師、高齢者や認知症患者の施設それぞれ別の施設でも良いのか、高齢者や認知症患者はなかなか集まらないのではないかととの質問があり、研究者から、具体的な施設とリクルート方法について記載しますとの回答があった。

委員から、協力を依頼する患者さんの通院等の施設名や看護師さんの勤務施設名等を研究計画書等に明記する必要があるのではないかと、また、何段階もの研究を1つで申請されているが、まずは看護学生さんを第一弾という形で申請していただく必要があるとの意見があった。

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

- ・まずはフェイズ1での申請など、研究内容を分割する必要がある。
- ・病院、施設に協力をいただくのであれば、研究計画書に具体的に記載すること。

(3509)「嫌気性菌による菌血症の実態解明」

(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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3510)「口腔がん登録」

(口腔内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、説明とアンケートが一体になった文書について、説明文書、アンケートを一体にするのではなく、当院の様式でそれぞれ個別に作成した方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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・研究の説明文書、アンケート用紙を当院の様式で個別に作成すること。

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。

(3511)「対話支援システムによる対話が難聴を伴う認知症患者の臨床症状に与える影響の明確化」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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、メンタルヘルス支援学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究計画書の6頁「12-1 同意の取得の方法」の1行目『本研究への参加拒否した場合にも治療等の評価において影響を及ぼすことは一切ない』との記載があるが、『治療等の評価』とはどういう物かとの質問があり、研究者から、この研究の結果が認知症患者の治療には影響しないということとの回答があった。

委員から、この研究の成果が、患者の治療に影響しないということかとの質問があり、研究者より今現在病院で治療を行っている治療には直接影響していないと考えている。精神症状が改善するとは予測しているが、今までに分かっていないことで有るため、今の段階では精神治療に影響するとは言い難いとの回答があった。

委員から、『治療等の評価』を『治療等』に変更したらどうかとの意見があった。

委員から、施設の許可は得る予定なのかとの質問があり、研究者から倫理委員会の承認が降りてから、改めて病院長と各部長の許可を得る予定であるとの回答があった。

委員から、通常施設への承諾のお願いをするに当たり、施設長への依頼文書を作成していただく必要があるとの意見あった。

委員から、説明文書に関し、読みづらく、認知症患者の方に説明するのであれば、対象者数当は不要であるが何をするのが記載されていない。コミュニケーションを設置するとあるが、コミュニケーションが何かの説明もない。この内容では一体何をするのが分からない。また、段落が無いため、見出しを付けて調査の目的、調査の協力内容、期待される効果等簡潔に、文字を少し大きくする必要がある。同意書も認知症患者さん本人の記載欄だけになっているため、同席される家族欄が必要ではないかとの意見あった。

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6頁目「12-1 同意の取得の方法」2行目『治療等の評価において』を『治療等において』に修正すること。

・施設長への協力依頼文書を作成すること。

・説明文書に見出しを付け、研究の内容を簡潔に、文字を大きく修正すること。

・同意書に代諾者欄を追記すること。

・申請書「10. 同意の取得」の代諾者にチェックを付けること。

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。

(3512)「18F-FDG PET/CTの心臓サルコイドーシス診断において、撮像条件・再構成条件が定量指標に与える影響の検討」

(画像医学・核医学からの申請)

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

(3513)「要支援・要介護高齢者における口腔機能ならびに嚥下機能と呼吸機能の関係」

(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、研究の説明文書「13. 本研究責任者及び研究者の氏名、職名並びに連絡先」に記載されている研究実施者の所属及び職名が、申請書の5頁目「1. 本院における実施体制」1-2 本院における研究者の記載と齟齬があるため統一する必要があるのではない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。

・研究の説明文書「13. 本研究責任者及び研究者の氏名、職名並びに連絡先」に記載されている研究実施者の所属及び職名を申請書5頁目「1. 本院における実施体制」1-2 本院における研究者と同様に統一すること。

2) 他施設からの審議依頼分

(373)「炎症性腸疾患と腸内細菌叢に関する研究」

(医療法人 ミネルワ会渡辺病院からの申請)

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。

(374)「関節リウマチ患者の活動性における減グルテン食の影響」

(東洋病院からの申請)

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。

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。

・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」3行目『本研究への参加に同意しなくても不利益な対応は受けません。』に『医療ケアについて』を追記にすること。

・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」2行目『説明文書を』を『参考資料を』に修正すること。

・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」4行目『自らが与えたインフォームド・コンセントについて』を『説明を受け同意をしたことについては』に、5行目『撤回』を『中止』に修正すること。

3) 変更申請分

(826-5) 「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。

(2045-3) 「ソラフェニブ、スニチニブの効果予測バイオマーカーの探索（CROSS-J-RCC 付帯研究）」

（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。

(2351-5) 「リン代謝異常症の病因解析」

（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。

(2638-4) 「血液疾患患者における予後因子および治療効果予測因子の検討」

（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。

(2735-2) 「日本における骨髄腫関連疾患の 予後に関する大規模多施設前向き 観察研究」

（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。

(2736-2) 「骨髄不全患者を対象としたHLA-Aアレル欠失血球の検出」

（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。

(2756-2) 「血液疾患における筋肉量、脂肪量の検討」

（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。

(2872-2) 「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。

(2945-2) 「がんのゲノム異常に基づいた新しい個別化治療の開発」

（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。

(2964-1) 「慢性腎臓病におけるヘパリンコファクターⅡの意義」

（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。
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。

(2982-6) 「糖尿病患者の口腔保健行動アセスメントシートを用いた看護支援プログラムの開発」
(女性の健康支援看護学からの申請)

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。

(2987-2) 「ペメトレキセドの副作用発現に腎機能および併用薬が与える影響の調査」
(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。

(2997-2) 「乳がん化学療法におけるG-CSF製剤の有効性・安全性の評価」
(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。

(3001-1) 「消化器系がんの集団的浸潤の解析」
(細胞生物学からの申請)

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。

(3031-1) 「くすぶり型多発性骨髄腫の臨床経過調査と新たな層別化システムの開発」
(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。

(3034-1) 「多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究」
(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。

(3185-2) 「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。

(3190-1) 「関節リウマチにおけるACPA値と生活環境因子についての研究」
(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、初回申請の中では計画されていない新たなアンケートを用いて本研究を行うため新規で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、以下の点を理由に不承認とすることとなった。

- ・ 初回申請の中では計画されていない新たなアンケートを用いて本研究を行うため、変更申請ではなく新規として申請すること。

(3217-3) 「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。

(3238-2) 「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、事前委員会結果について説明があった。

委員から、既存のアンケート項目を用いて、今回は健常人を新たに対象としてアンケートを行うため新規で提

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、以下の点を理由に不承認とすることとなった。

- ・ 本研究において、健常人を新たに対象としアンケート行うため、変更申請ではなく新規として申請すること。

(3250-1) 「地域包括ケアシステムにおける「生活支援体制整備事業」の効果」

(地域医療福祉学からの申請)

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。

(3268-1) 「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 -多施設共同, 後ろ向き観察研究-

(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。

(3242-1) 「看護師が働き続ける上での「心の強さ」を獲得していったプロセス」

(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。

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。

③2019年度臨床研究状況報告の実施について(別紙3)

別紙3により、臨床試験管理センターから説明があった。