

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9月30日(月) 17時00分 から19時20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

9月30日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、8月2日以降に提出された新規申請分26件(No.3535～No.3560)、他施設からの審議依頼分4件(No.380、No.381、No.382、No.383)、変更申請分59件(No.206-6～No.3457-1)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.3545、3546、3550、3551、3553、3554、3555、3556、3557、3558、3560、変更No.2859-1、3002-1、3106-1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

(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、8月から継続審査されていた申請課題が取り下げられた旨の報告があった。

(3535) 「針生検で得られた乳腺組織の肉眼所見から病理組織を推測できるか」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、当院の研究期間は2021年3月31日であるため、情報公開文書の上部の四角枠内及び「1. 本研究の目的および方法」7行目の2016年1月～2018年3月との記載を2016年1月～2021年3月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。

・情報公開文書の上部四角枠内、及び「1. 本研究の目的および方法」7行目の『2016年1月～2018年3月』との記載を『2016年1月～2021年3月』に修正すること。

(3536) 「多発性骨髄腫および 類縁疾患の予後に 関する後方視的検討」

(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。

(3537) 「日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究」

(感染制御部からの申請)

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。

(3538) 「腎 functional MRIとAIによる慢性腎臓病の 進行リスク評価システムの構築」
(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。

(3539) 「肥満者の自己複雑性とメンタルヘルスとの関連の検討」
(地域看護学からの申請)

委員長から、主管施設の審査結果については条件付承認であるとの報告があった。
委員から、主管施設からの審査結果通知書を確認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。
・ 主管施設の承認の審査結果通知書を添付すること。

(3540) 「看護学生が抱く“触れるケア”に対する思い」
(看護教育学からの申請)

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、ビデオテープの撮影をする必要があるのかとの意見があった。
委員から、撮影に当たり、グループインタビューというのも問題があるのではないかと意見があった。
委員から、非言語的データ収集のためビデオカメラで録画と記載があるが、何を分析するのが分からないとの意見があり、委員から、この文章では解析方法が読み取れない、ビデオカメラで録画することは削除すべきではないかと意見があった。
委員から、録画しないので有ればそのように修正することを条件に承認とできるが、録画するのであれば、解析方法を詳しく記載する必要があるとの意見があった。
委員から、研究の説明文書「5. 本研究の倫理的配慮」4行目『ご希望により、研究対象者の～資料を入手又は閲覧できます。』と記載されているが、この意味が分かりにくい、また何処までの物を指すのかも分かりにくいとの意見があった。
委員から、この文章はひな形にあるのかとの質問があり、臨床試験管理センターから、ひな形の例文ではないが、研究の独創性の確保等に支障がない限り被験者等の求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を開示すべきであるという事が倫理指針にかかっているため、このことを説明文として記載しているとの回答があった。
委員から、この文章は分かりにくいとため、削除してはどうか、ひな形に関しても再検討し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。
・ 研究計画書「4-2 情報収集」5行目、研究の説明文書「3 研究方法」5行目『ビデオカメラで録画する。』方法を削除すること。削除しないので有ればビデオカメラで録画した非言語的データの解析方法を具体的に記載した上で再審議を行う。
・ 研究の説明文書「5. 本研究の倫理的配慮」4行目『ご希望により、～資料を入手又は閲覧できます。』の一文を削除すること。

(3541) 「肝内胆管癌切除症例における血清CA19-9値の意義の検討」
(消化・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。
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。

(3542) 「顎変形症患者の顎口腔機能分析」
(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。
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。

(3543) 「肺癌患者の周術期における息苦しさの評価」
(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、評価表の『氏名』の記載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。

- ・Pulmonary ADL・P-ADL 評価表の『氏名： 殿』を削除すること。

(3544)「病院で行う多職種連携教育実習が薬学教育に与える影響の検討」

(臨床薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、評価項目 Kiss-18「2 他人にやってもらいたいことを、うまく支持することができますか」の『支持』が間違っているため修正する必要があるとの意見があった。

委員から、研究計画書「2. 目的」の文章の文末『評価した。』や『検討した。』の記載が、研究が終わったことのように捉えられるため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。

- ・評価項目評価項目 Kiss-18「2」の『支持』を『指示』に修正すること。
- ・研究計画書「2. 目的」文章の文末『した。』を『する。』に修正すること。

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。

(3545)「食物繊維摂取が炎症性腸疾患患者および過敏性腸症候群患者の腸内細菌叢に与える影響に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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、医薬品機能生化学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、健常者の採血は無くなったのか、また、患者さんに対しては2ヶ月毎に採血することになっているが、通常の診療の範囲内（保険診療）で行うのかとの質問があり、研究者から、健常者に対しては採血を行わない。研究計画書P7. 3行目『と採血（8mL）』を削除し忘れていたため修正する。また、患者さんの採血は通常の診療の範囲内で行うとの回答があった。

委員から、研究計画書P6「9. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益」に利益についての記載がない、腸内改善等将来的に介入して何かに繋げていくことで利益になることを記載した方がいいのではないかと質問があり、研究者から、健常者に関しては腸内細菌増の改善となるが、患者さんに関してはデータがないため、可能性がある旨を追記するとの回答があった。

委員から、研究の説明文書 P2「6. 本研究の倫理的配慮」1行目に『この説明文書をお読み頂き、』とあるが、同意書に「説明を受け」との記載があるため、文章を読んで了承していただくのではなく、文章に基づく説明をし、了解していただくことが必要なのでは無いかとの意見があり、

委員から、『お読み頂き』ではなく、口頭で説明するように修正する必要があるとの意見があった。

委員から、渡辺病院とはどういう経緯で一緒に研究をするのか、またこの病院は倫理委員会があるのかとの質問があり、研究者から、本学の医学部を卒業された先生で、渡辺病院には倫理委員会はなく、審議依頼書の提出がされているとの回答があった。

委員から、渡辺病院がメインで行うことについて、倫理委員会のない病院であるため、主管施設の医師が研究者に入っていないことが問題ではないかとの意見があった。

委員から、渡辺病院は、過去にこの研究と同じような研究の経験があるのかとの質問があり、研究者から、渡辺病院が過去に行った研究は把握していない。今回は水溶性食物繊維だけの話を渡辺病院としているとの回答があった。

委員から、研究の説明文書 P1「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」の本研究の対象者の記載は『患者様』、『健常者』P2は『被験者』、『代諾者』と項目により記載が違うとの意見があり、委員から、統一する必要があるとの意見があった。

委員から、説明、同意など全て渡辺病院で行い、当院ではサンプルを解析するのみという内容では、説明や同意がきちんと取れるのかが心配があるとの意見があった。

委員から、研究自体はいいと思うが、当院の医師を入れていただい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。

- ・申請書「1. 本院における実施体制」『1-2 本院における研究者』に当院の医師を追加すること。

- ・ 研究計画書 P6 「9. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益」に利益についての記載すること。
- ・ 研究計画書 P7. 3行目『と採血（8mL）』を削除すること。
- ・ 研究の説明文書 P2 「6. 本研究の倫理的配慮」1行目の『この説明文書をお読み頂き、』を『研究者がこの説明文書を用いて説明し、』と修正すること。
- ・ 研究の説明文書の本研究の対象者の記載を統一すること。

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

(3546) 「がん悪液質誘導に関わる因子の同定と機能解析」

(泌尿器科からの申請)

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。

(3547) 「スギ花粉症舌下免疫療法がアレルギー性鼻炎症状と睡眠障害に与える影響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。

(3548) 「日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究」

(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。

(3549) 「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。

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。

(3550) 「リソソーム病の分子病態解明と治療法開発」

(創薬生命工学からの申請)

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、皮膚または口腔粘膜組織の一部をパンチ器具により切除するか、メスを用いる簡易な切除手術により採取すると記載されているが、この程度であれば侵襲を伴わないとしていいのかとの意見があった。

委員から、麻酔を行っており、培養用の組織を取るためにパンチあるいはメスで切除というのは侵襲を伴うになるのではないかと意見があった。

委員から、他の医療機関で皮膚または口腔粘膜組織の一部を切除し、本学はその解析を行うという研究なので、切除する医療機関の倫理委員会を通した後に、解析による研究での再申請の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。

- ・ 皮膚または口腔粘膜組織の切除を行う医療機関の倫理委員会承認後に、解析による研究として再申請すること。

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

(3551) 「ライソゾーム病症例の分子病理解析と治療法開発」

(創薬生命工学からの申請)

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、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。

(3552) 「学生への薬学倫理教育の早期導入の有効性評価」
(臨床薬学実務教育学からの申請)

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「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」の文末『参加してもらいます。』の文言を「このうち協力していただける方を対象としています。」等に訂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。
・研究の説明文書「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」の文末『参加してもらいます。』を、同意をもって参加していただくことが分かるように修正すること。

(3553) 「日本におけるI-CAM-Qを用いた代替医療の調査」
(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。
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。

(3554) 「超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究」
(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。
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。

(3555) 「ヒト検体オルガノイド培養を用いた消化器癌の診断治療に関する研究」
(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。
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、変更申請書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3556) 「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価」
(救急集中治療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。
委員から、情報公開文書上部の四角枠内『(診療科名)、(本研究の対象となる疾患名)、(治療方法、選択基準など)』の記載を正しく修正する必要があるとの意見があった。
委員から、研究の実施体制のP1『●参加施設を記載ください。』、P3『●外部委託がある場合は、委託先の体制も記載ください。』を『●参加施設』、『●外部委託』と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。
・情報公開文書上部の四角枠内『(診療科名)、(本研究の対象となる疾患名)、(治療方法、選択基準など)』の記載を修正すること。
・研究の実施体制のP1『●参加施設を記載ください。』、P3『●外部委託がある場合は、委託先の体制も記載ください。』を『●参加施設』、『●外部委託』と修正すること。
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、変更申請書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3557) 「間質性肺炎患者に対するリザーバータンク内蔵呼吸同調式レギュレータセットの有効性」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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、臨床試験管理センター 坂口 暁特任講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、日常診療で呼吸補助器を使用する際にオキシキューブを選択する割合はどの位かとの質問があり、研究者から、単純に在宅酸素を供給する会社との契約の頻度の違いによるとの回答があった。

委員から、研究の説明文書 P4 「11. 本研究に係る資金源、」の『リザーバー無しオキシキューブ以外の医療機器は、病院で契約されている範囲内で提供されます。』とはどういう意味か、また、契約の範囲についても患者さんには分かりにくいのではないかと質問があり、研究者から、通常酸素を設定する場合、無償でレンタルできる機器です。一時的に貸し出しする場合は包括的に契約していることが多く、お試的に患者さんに使用することが契約内の範囲内であり、試験を行いたいと患者さんの希望があった場合その契約内で行っている。また、分かりやすく修正す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」の4行目『本研究は、』を削除する必要があるとの意見があった。

委員から、装置について、リザーバータンクは100%酸素か、また、30mlの容量の有効性は在宅酸素と同じかとの質問があり、研究者から、100%酸素です、有効性が無いように見えるが、外来患者さんから評判はよいとの意見を聞いている。解放時にどれ位の酸素が共有されるかという、2Lか3Lでも、40～50ml位で、リザーバータンクは前半に一気に放出される利点がありより急速供給しやすいとため有効ではないかと思われるとの回答があった。

委員から、承認されていない機器を患者さんに使用する研究で、特定でないという根拠は何かとの質問があり、研究者から、まず1点は、医療機器で承認されていないものの有効性を確認するのではなく、承認が通っている機器の有効性を確認する、安全性は既に確認されていると考えており、リザーバーなしの同調器の安全性を確認するための試験ではないことから特定では無いと考えている。もう1点は、機器の提供はあるものの資金の提供がない場合は特定研究には当たらないと考えてい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」の1行目「本研究の内容を」の後に、『研究者が説明した上で』を追記する必要があるとの意見があり、研究者より追記するとの回答があった。

委員から、研究の説明文書「7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」の9行目「一健康被害の後『の補償が』は不要では無いか、また『保健診療』は誤字では無いかとの意見があり、研究者から、削除及び修正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 P4 「11. 本研究に係る資金源」の『リザーバー無しオキシキューブ以外の医療機器は、病院で契約されている範囲内で提供されます。』について、患者さんが分かりやすいように修正すること。

- ・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」の4行目『本研究は、』を削除すること。

- ・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」の1行目「本研究の内容を」の後に、『研究者が説明した上で』を追記すること。

- ・「7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」の9行目『の補償が』を削除すること。

- ・7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」の9行目『保健診療』を『保険診療』と修正すること。

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

(3558) 「「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)」 (多施設共同研究)」

(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、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。

(3559) 「呼吸器外科領域の解剖学的破格の臨床的検討」

(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。

(3560)「がん対策の進捗管理のための患者体験調査（小児版）」

(予防医学からの申請)

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、変更申請書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

2) 他施設からの審議依頼分

(380)「食物繊維摂取が炎症性腸疾患患者および過敏性腸症候群患者の腸内細菌叢に与える影響に関する研究」

(医療法人 ミネルワ会渡辺病院からの申請)

委員から、健常者の採血は無くなったのか、また、患者さんに対しては2ヶ月毎に採血することになっているが、通常の診療の範囲内（保険診療）で行うのかとの質問があり、研究者から、健常者に対しては採血を行わない。研究計画書P7. 3行目『と採血（8mL）』を削除し忘れていたため修正する。また、患者さんの採血は通常の診療の範囲内で行うとの回答があった。

委員から、研究計画書P6「9. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益」に利益についての記載がない、腸内改善等将来的に介入して何かに繋げていくことで利益になることを記載した方がいいのではないかと質問があり、研究者から、健常者に関しては腸内細菌増の改善となるが、患者さんに関してはデータがないため、可能性がある旨を追記するとの回答があった。

委員から、研究の説明文書P2「6. 本研究の倫理的配慮」1行目に『この説明文書をお読み頂き、』とあるが、同意書に「説明を受け」との記載があるため、文章を読んで了承していただくのではなく、文章に基づく説明をし、了解していただくことが必要なのでは無いかとの意見があり、

委員から、『お読み頂き』ではなく、口頭で説明するように修正する必要があるとの意見があった。

委員から、渡辺病院とはどういう経緯で一緒に研究をするのか、またこの病院は倫理委員会があるのかとの質問があり、研究者から、本学の医学部を卒業された先生で、渡辺病院には倫理委員会はなく、審議依頼書の提出がされているとの回答があった。

委員から、渡辺病院がメインで行うことについて、倫理委員会のない病院であるため、主管施設の医師が研究者に入っていないことが問題ではないかと意見があった。

委員から、渡辺病院は、過去にこの研究と同じような研究の経験があるのかとの質問があり、研究者から、渡辺病院が過去に行った研究は把握していない。今回は水溶性食物繊維だけの話を渡辺病院としているとの回答があった。

委員から、研究の説明文書P1「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」の本研究の対象者の記載は『患者様』、『健常者』P2は『被験者』、『代諾者』と項目により記載が違うとの意見があり、委員から、統一する必要があるとの意見があった。

委員から、説明、同意など全て渡辺病院で行い、当院ではサンプルを解析するのみという内容では、説明や同意がきちんと取れるのかが心配があるとの意見があった。

委員から、研究自体はいいと思うが、当院の医師を入れていただい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。

- ・ 申請書「1. 本院における実施体制」『1-2 本院における研究者』に当院の医師を追加すること。
- ・ 研究計画書P6「9. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益」に利益についての記載すること。
- ・ 研究計画書P7. 3行目『と採血（8mL）』を削除すること。
- ・ 研究の説明文書P2「6. 本研究の倫理的配慮」1行目の『この説明文書をお読み頂き、』を『研究者がこの説明文書を用いて説明し、』と修正すること。
- ・ 研究の説明文書の本研究の対象者の記載を統一すること。

(381)「スギ花粉症舌下免疫療法がアレルギー性鼻炎症状と睡眠障害に与える影響に関する後ろ向き観察研

究」

(JA高知病院からの申請)

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。
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。

(382) 「針生検で得られた乳腺組織の肉眼所見から病理組織を推測できるか」
(とくしまブレストケアクリニックからの申請)

委員から、当院の研究期間について、2021年3月31日であるため、情報公開文書の上四角枠内及び「1.本研究の目的および方法」7行目の2016年1月～2018年3月との記載を2016年1月～2021年3月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。

・情報公開文書の上四角枠内、及び「1.本研究の目的および方法」7行目の『2016年1月～2018年3月』との記載を『2016年1月～2021年3月』に修正すること。

(383) 「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」
(東洋病院からの申請)

委員長から、東洋病院より審議依頼書が提出された旨説明があった。
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。

3) 変更申請分

(206-6) 「近赤外線スペクトロスコープによる精神疾患における脳機能の研究」
(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。

(492-5) 「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴スペクトロスコープ (MRS) を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究」

(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。

(858-4) 「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。

(906-6) 「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(1085-3) 「小児腎疾患患者における臨床データおよび臨床検体の基礎的医学研究への応用」
(小児科からの申請)

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、研究計画書「3-1 選択基準」の『2018年8月から』との記載は間違いのないの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「3-1 選択基準」の『2018年8月から』を『徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日から』に修正すること。

(1107-3) 「National clinical Database (日本臨床データベース機構) における登録事業」
(消化器・移植外科学からの申請)

臨床試験管理センターから、徳島大学での監査実施が予定されており、日本消化器外科学会からの協力依頼書が添付された旨報告があった。

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。

(1540-4) 「睡眠が歯科疾患に及ぼす影響の調査」
(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。

(1698-4) 「口腔扁平苔癬組織浸潤細胞上に発現するシグナル分子の探索および金属アレルギーの関連を調査する」

(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。

(1908-3) 「歯科治療中の血行動態変動を予測できる非観血的動的指標に関する観察研究」
(歯科麻酔科学からの申請)

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。

(1942-3) 「骨・軟部腫瘍患者の診断と治療成績の検討」
(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。

(1992-5) 「骨・軟部腫瘍により形成される微小環境の分子生物学的機序の解析」
(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。

(2067-3) 「未固定遺体を用いた 骨盤および股関節周囲の血管、神経支配研究」
(整形外科からの申請)

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。

(2068-2) 「未固定遺体を用いた 人工関節置換術における軟部バランス研究」
(地域運動器・スポーツ医学からの申請)

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。

(2108-5) 「低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験」

(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。

(2161-2) 「頭頸部癌の治療において栄養状態に影響を及ぼす因子の解明」
(疾患治療栄養学からの申請)

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。

(2320-3) 「血液中の膵β細胞由来インスリン遺伝子の検出 1型糖尿病や膵・膵島移植における膵β細胞傷

害検出方法の確立」

(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。

(2400-5) 「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。

(2425-3) 「医薬品服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(2499-4) 「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(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。

(2556-3) 「地域在住高齢者のエクオール産生能に基づく大豆製品摂取と認知機能との関係を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

(2582-2) 「通電剥離性歯科用セメントの開発」

(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。

(2599-2) 「後期高齢者の歯・口腔の状態と医療費との関連性」

(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。

(2630-3) 「間質性膀胱炎の病態解明および有用な治療法の開発に関する研究」

(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。

(2636-2) 「粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -」

(運動機能外科学からの申請)

臨床試験管理センターから、アセント文書等の添付について研究者に確認し、本研究の当院の症例に小児例は含まれていなく、また主幹施設で症例の解析もほとんど終了に近づいているためアセント文書作成は必要ないとの報告があった。

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。

(2657-2) 「噛み心地の良い歯冠補綴装置作製のための基礎的研究」

(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。

(2703-2) 「Cantu症候群における細胞特性に関する研究」

(医光融合研究部門からの申請)

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。

(2767-2) 「臨床研修プログラムにおける学校歯科健康診断研修の評価」

(総合診療歯科学 河野 文昭教授からの申請)

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。

(2771-1) 「National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究」

(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。

(2838-3) 「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。

(2859-1) 「消化器癌におけるリキッドバイオプシーを用いた 新たなバイオマーカーの探索的検討」

(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。

(2860-2) 「未固定遺体を用いた頭蓋顎顔面領域における骨格形成術の先進的技術開発及び教育と研究」

(形成外科学からの申請)

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。

(2868-2) 「徳島県勤労者の食習慣がアレルギー性疾患及び生活習慣病に及ぼす影響を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

(2900-2) 「消化器癌におけるmiR (マイクロRNA) の遺伝子発現量の解析」

(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。

(2919-1) 「末梢血由来fibrocyteが産生する増殖因子に関する研究」

(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。

(2920-1) 「ヒト肺線維症肺組織でのfibrocyte同定に関する研究」

(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。

(2955-2) 「血液透析患者のリン代謝と心血管疾患に関する横断的研究」

(分子内分科学研究分野からの申請)

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。

(2983-1) 「多施設共通診査票を用いた 磁性アタッチメント義歯の予後評価」

(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。

(2999-2) 「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。

(3002-1) 「糖尿病患者の歩行に関する3D解析調査」
(形成外科学からの申請)

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、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。

(3038-3) 「発達障害に対する認知リハビリテーション」
(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。

(3042-2) 「健康格差の解消を目指した妊産婦歯科保健サービスの構築」
(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。

(3065-2) 「原発性アルドステロン症患者のFGF23に関する横断研究」
(分子内分泌学研究分野からの申請)

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。

(3090-2) 「脂肪由来間葉系幹細胞を由来としたInsulin producing cell及びhepatocyte like cell分化誘導における研究」

(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。

(3092-2) 「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。

(3106-1) 「血液中の疾患特異的に傷害される細胞由来遺伝子の検出」
(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。
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。

(3108-1) 「がん患者に対するリハビリテーション効果の検討」
(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。

(3124-2) 「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。

(3157-1) 「消化器癌患者の栄養状態と予後に関する後ろ向き観察研究」

(疾患治療栄養学からの申請)

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。

(3165-1) 「妊娠期から産後1か月までの心理状態の変化とソーシャルサポートとの関係」

(助産学からの申請)

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。

(3209-1) 「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。

(3215-1) 「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。

(3223-2) 「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Ⅱ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。

(3252-1) 「育児をする父親のメンタルヘルス測定尺度の開発」

(助産学からの申請)

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。

(3296-1) 「日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性 -骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究-

(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。

(3316-1) 「呼吸困難を有する肺癌患者を対象としたDyspnea-12日本語版の信頼性・妥当性の検証」

(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。

(3376-1) 「非小細胞肺癌の殺細胞性抗がん剤の治療効果とPD-L1染色性に関する後ろ向き観察研究」

(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。

(3382-1) 「切除不能・再発胆膵癌における緑茶エキスの抗癌剤増強・副作用減弱効果に対する効果」

(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。

(3399-1) 「IgM陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討」

(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。

(3457-1)「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、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重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3-1・別紙3-2により、No.3056「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ール治療の研究-PENDULUM mono-」の重篤な有害事象報告(第1報)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。

④2019年度臨床研究状況報告の実施について(別紙4)

臨床試験管理センターから、別紙4-1~4-3により、2019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。

⑤201908 変更申請の範囲について(別紙5)

臨床試験管理センターから、別紙5により、201908 変更申請の範囲(案)について説明があり、審議が行われた結果、再検討することとなった。