

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10月28日(月) 17時00分 から18時50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。

10月28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.3550)、9月2日以降に提出された新規申請分32件(No.3561~No.3593)、変更申請分54件(No.777-7~No.3517-1)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.3563、3566、3569、3571、3572、3576、3577、3578、3579、3580、3584、3585、3587、3589、3591、3592、3593、変更No.1769-7、2467-6、2816-2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

(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、9月から継続審査されている申請課題であること、修正点の説明があった。

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、創薬生命工学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究は培養細胞のみで行う研究かとの質問があり、研究者から、そのとおりである回答があった。

委員から、医療機関リストはあるのか、参加施設一覧に記載されている医療機関がそうなのかとの質問があり、研究者から参加施設一覧のとおりであるとの回答があった。

委員から、この施設では全て倫理委員会を通していいのかとの質問があり、研究者より、各施設の実施時期によっては必ずしも倫理委員会の審査を受けてないケースも含まれているとの回答があった。

委員から、培養細胞の余剰分で研究を行うとの説明であったが、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」の記載内容では、新たに組織を採取すると読み取れる。新たに採取するのかとの質問があり、研究者から、当該医療機関で診断の為に採取したものの余剰分を当院の研究で使用するもので、新たに採取するものではないとの回答があった。

委員から、新たに採取するのではないのであれば、説明文書の文言に齟齬があるのではないかとの意見があり、委員から、研究の説明文書が修正されていない、以前のままだになっているため、新たに採取することはないという形で修正する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、研究計画書の「4-1 試料・情報の詳細(収集方法)」も同じような文書とな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、同意書は誰から誰に対してとのかとの質問があり、研究者から、参加施設の研究者が被験者に対して説明し同意をとるとの回答があった。

委員から、その場合、同意書は当該施設の倫理委員会で審査しているはずなので、当院の研究者が説明し同意を取得しないのであれば、本委員会では審査対象にはならない。参加施設からいただく余剰検体のみで行う

のであれば、各施設全ての倫理委員会を通り、同意を取れている検体を使用して行うのであれば問題はないが、この申請書類では指針に合っていないとの意見があった。

委員から、参加施設のどこかで、今までに倫理委員会を通していることの確認をしているのかとの質問があり、研究者から、当該施設の倫理委員会での承認に相当する書類は届いていないとの回答があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正する必要があるため保留とし、来月以降再度審議することとなった。

- ・各施設の倫理委員会を通った通知書を添付すること。
- ・同意説明文書及び、同意書が必要であるか再検討すること。

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。

(3561) 「炭酸アパタイト・サイトランスグラニュール®と 歯周組織再生剤リグロス®の併用による 歯周組織再生の有効性の検討」

(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、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、歯周歯内治療学分野 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、2つの薬剤を併用することで副作用やリスクが高まることはあるのかとの質問があり、研究者から、それぞれの薬剤は保険適用されており今まで重症な副作用は出ていないので、併用することにより副作用が出るとは現時点では考えていないとの回答があった。

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。

(3562) 「女性骨盤底機能障害における 骨盤底筋の役割の解明」

(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。

委員から、同意書の同意年月日、説明年月日の『平成』を『令和』又は『西暦』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。

- ・同意書の同意年月日、説明年月日の『平成』を『令和』又は『西暦』に修正すること。

(3563) 「心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究」

(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、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。

(3564) 「地域薬剤師育成を目指した教育プログラムの開発」

(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。

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。

(3565) 「血友病治療薬の在庫適正化に向けた取り組みに対する経済学的評価」

(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。

(3566) 「免疫チェックポイント阻害薬による間質性肺疾患に関与する因子の同定と予防法の探索」

(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。

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。

(3568) 「視線解析と音声解析を用いた看護師のコミュニケーションの特徴分析」
(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。
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。

(3569) 「特発性肺線維症に対する抗線維化薬2剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究」
(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、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。

(3570) 「日本腎臓病総合レジストリーにおける小児とAYA世代についての臨床像と病理所見の検討」
(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。
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。

(3571) 「切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (Real world evidence of long-term safety and efficacy in patients treated with durvalumab after concurrent chemoradiation for unresectable stage III NSCLC)」

(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。

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。

(3572) 「本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究」
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(3573) 「初期活動性根面う蝕患者に対する歯面コーティング材のう蝕予防および抑制効果に関する臨床評価」

(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、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、歯科保存学分野 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、3種類の物は日常診療で使用し、本研究でどれに当たったとしても患者さんが不利益を被ることはないとの認識でよいかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

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。

(3574) 「尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査」
(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。

(3575)「本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査」

(周産母子センターからの申請)

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。

(3576)「手術手袋と下肢ストッキングを用いた圧迫療法のDocetaxel起因性末梢神経障害の予防効果についての探索的臨床試験」

(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、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。

(3577)「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)」

(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。

(3578)「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」

(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。

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。

(3579)「尿中バイオマーカーを用いた低出生体重児、早産児の慢性腎臓病早期診断法の開発（多施設共同研究）」

(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。

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。

(3580)「ダウン症候群における歯周病に関する研究」

(小児歯科からの申請)

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。

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。

(3581)「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（2017年症例）」

(消化器内科からの申請)

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。

(3582)「HTLV-1抗体陽性患者における成人T細胞白血病／リンパ腫の発症、腫瘍増殖促進およびHTLV-1感染

拡大機構の解明]

(血液内科からの申請)

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。

(3583)「超高齢者の顎関節症とオーラルフレイル・フレイルとの関連」

(顎機能咬合再建学 松香 芳三教授からの申請)

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。

(3584)「運動疲労に対するロイシン含有食品の有効性を検討する第Ⅱ相試験」

(代謝栄養学からの申請)

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、代謝栄養学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、採血は誰が行うのかとの質問があり、研究者から、研究者のうち医師である者が行うとの回答があった。

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5行目『および終了後の対応について記載ください。』は誰に対してかとの質問があり、研究者から、ひな形が残っているため削除するとの回答があった。

委員から、研究計画書「9. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益」に食品（ゼリー）の摂取による満腹感により食事量が減少するというリスクが記載されているが、この研究は実際に食事をどのような形で行うのかとの質問があり、研究者から、食品の形状としては、ウィダーinゼリーのような形をしており、摂取のタイミングとしては、朝に1個、夕方に各1個を摂取するとの回答があった。学生を対象としているため朝食替わりとしてしまった場合は糖質を含むため満腹感があることで、朝食前に摂取したことで朝食はなくていいになってしまうリスクを記載しているとの回答があった。

委員から、絶食とかはなのかとの質問があり、研究者からは、採血の日のみ絶食でお願いするが、通常は朝昼晩の普通に食事をしていただき、朝食後にゼリーを摂取して、夕方に関しては3時の間食のイメージで食事に影響のない時間帯を考えているとの回答があった。

委員から、効果の記載はあるが副作用などはなかったのかとの質問があり、研究者から、ありませんとの回答があった。

委員から、本研究が特定臨床研究に該当するか否か認定臨床研究審査委員会の委員長と審議した結果、ロイシンは医療品であるが健常人に使用しているとため特定臨床には当たらないと判断したとの報告があった。

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「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5行目『および終了後の対応について記載ください。』を削除すること。

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。

(3585)「反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究」

(周産母子センターからの申請)

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。

また、この研究は、ヒトゲノム・倫理審査委員会にも申請がされており、ゲノムの方ではゲノムの申請が不要との判断になると予想されるが審査が行われるのは11月の予定である。さらに、日本産科婦人科学会は本研究のパイロット研究を実施しており、本研究はこのパイロット研究の症例数を拡大するものである。本研究について先立って日本産科婦人科学会で審査を行ったところ、審査結果は条件付承認となっている。本委員会としてはこれらの結果が出るのを待つ必要があるとの説明があった。

続いて、周産母子センター 准教授、産科婦人科学 助教から、研究の概要について説明があった。また、日本産科婦人科学会における審査については、本日付で承認が降りたとの報告があった。

委員から、パイロット研究に当院は参加していないのかとの質問があり、研究者から、参加していないとの回答があった。

委員から、日本産科婦人科学会では本日承認となったことで各施設における審査も始まるということかとの質問があり、研究者から、徳島大学病院も一研究施設として参加する形になるため、本院における審査は本日から始まり、他の分担施設でも審査が開始されるとの回答があった。

委員から、本委員会は医学系指針に合致しているか否かを審査しており、生命倫理については審査できない。生命倫理に関しては、過去に大学院医歯薬学研究部倫理委員会に依頼して両委員会で役割を分けて審査した例がある。本研究における生命倫理については日本産科婦人科学会が責任を持って審査しているとの認識の上で、本委員会は医学系指針に合致しているか否かを審査すべきで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。

- ・ゲノム審査の審査結果を報告すること。
- ・日本産科婦人科学会の承認通知書を添付すること。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(3586)「看護師の悲嘆状態把握尺度【Grief State Screening Scale for Nurses (GSSN)】の開発 -日本、インドネシア、フィリピンにおける国際共同研究-

(看護管理学からの申請)

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。

(3587)「高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討する クラスタランダム化第 3 相比較臨床試験」

(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 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、当院が非加入群に当たった場合の介入は通常の日常診療の範囲内で行うということかとの質問があり、研究者から、非介入群に入ると GA の結果が一部しか返ってこないことになっており、GA の結果をもって脆弱性を確認して指示することが出来ない。非介入群で返ってくる一部の結果は、認知症等の早めに指摘した方が良い場合である。詳しくは研究計画書 11・12 頁に記載のとおりで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。

(3588)「加圧的造形粘膜面デジタル印象法を用いた義歯床下粘膜面の設定に関する研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、研究の説明文書 P2「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」の記載内容が表題と合致していないのではないかと意見があった。

委員から、撤回に関してのみ記載されているため、ひな形を参考に適切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」の記載内容についてひな形を参考に適切に修正すること。

(3589)「大腸serrated polyposis syndromeの臨床病理学的特徴の解明に対する多施設共同研究」

(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。

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。

(3590)「網羅的なゲノム解析による日本人男性のルーツの解明」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(3591)「我が国における脳動静脈奇形生体試料レジストリーの構築による 血管壁KRAS遺伝子変異の解析」
(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。
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。

(3592)「若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する 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。

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。

(3593)「サルコペニアに対する日光照射およびビタミンD添加 牛乳の有効性を検討する第Ⅱ相試験 ビタミンD栄養状態改善試験」

(代謝栄養学からの申請)

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、代謝栄養学 講師から、研究の概要について説明があった。
委員から、申請書の2頁目、「8. 研究の対象」が『健常成人』としか記載がない、健常者だけであればこの書き方でもよいが、共同研究先の患者さんも対象とされるため詳しく記載する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、共同研究先が参加施設となっているが、共同施設の倫理審査の必要性があるように思う、倫理審査委員会があれば審査結果通知書を提出する必要があり、ないのであれば他施設の審議依頼書が必要であるとの意見があった。

委員から、実施体制のモニタリングと監査の記載は必要なのか、必要があるのであれば記載しておいて問題ないが、研究者がモニタリングや監査を行うのは倫理指針では問題なかったのかとの質問があり、臨床試験管理センターから、モニタリングに関しては研究者でも構わないが、監査に関しては研究者以外の方を指定する必要がある。また、本研究は侵襲を伴い介入を行う研究のため、モニタリング及び必要に応じて監査が必要であ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。

- ・申請書「8. 研究の対象」が『健常成人』としか記載されていないため、共同研究先の対象患者についてももう少し詳しく記載すること。
- ・共同研究施設の倫理審査委員会の審査結果通知書を添付するか、なければ審議依頼書を提出すること。
- ・実施体制の監査担当者を研究者以外の方に変更すること。

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。

2) 変更申請分

(777-7)「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」
(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。

(980-6) 「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）」

(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。

(1018-5) 「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究－J-STARS Genomics－」

(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。

(1153-4) 「精油あるいはストレスによる自律神経系および免疫系に及ぼす影響」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(1255-3) 「ヒト末梢血由来細胞を用いた歯周病における免疫調節機構の解析」

(歯科保存学からの申請)

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。

(1287-4) 「一側性高度難聴児の騒音下の言語聴取能と言語能力の検討」

(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。

委員から、これまで計画書・説明文書・同意書が添付されていなかったが、今回添付された。また、事前では、説明文書は正常児用しか添付されていなかったが、患者用の同意説明文書が添付されたとの報告があった。

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。

(1769-7) 「Myelopathy handの定量的評価」

(リハビリテーション部からの申請)

委員から、これまで計画書が添付されていなかったが、今回添付されたとの報告があった。

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。

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。

(1820-4) 「医療面接実技試験における模擬患者からの評価と教員評価の比較検討」

(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。

(1867-5) 「院内における転倒の実態調査」

(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。

(1919-6) 「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」

(検査部からの申請)

委員長から、検査・評価項目が大幅に変更・追加されているため変更申請で審査すべきかを検討していただいたとの報告があった。

審議が行われた結果、変更申請で審査することとし、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1925-4) 「学生自己評価を用いた医療面接能力向上への取り組み」

(総合診療歯科学からの申請)

臨床試験管理センターから、本研究はToCMSを入力し、資料を作成して提出してくる方が、研究者として登録されていない。通常は研究者がToCMSを入力することが適切であり、どの研究もその様に行われてきたが、

この研究に関しては、研究者の中に実際に ToCMS を利用している方が入っていない状況であるため、それが適切かを検討していただきたいとの意見があった。

委員から、研究責任者が ToCMS を利用して申請すると認識していたが、研究責任者でなくても ToCMS を利用出来るのかとの質問があり、臨床試験管理センターから、研究者以外にも ToCMS を利用出来る。実際に、教授を研究責任者とする研究において、教授から指示をうけた先生が ToCMS を入力して申請してくることはよくある事例である。今回は事務の方が ToCMS を入力したと推測されるとの回答があった。

委員から、事務の方は協力者にも入っていないのかとの質問があり、臨床試験管理センターから、入っていないとの回答があった。

委員から、協力者として記載していただければ問題がないのではないかと意見があった

委員から、連絡先の所を事務の方では無く、研究内容について問い合わせできるように研究者にする必要があるのではないかと意見があり、臨床試験管理センターから、だいたい研究責任者が連絡先に登録されている。今回のケースでは申請者の事務の方を協力者として研究計画書に記載していただくように進めているので良いかとの確認があった。

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。

- ・申請者を申請書、研究計画書に協力者等として追記すること。

(2072-3) 「血小板活性化と血小板機能に対する各種薬剤評価法の確立に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(2181-5) 「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。

(2340-3) 「未固定遺体を用いた頸部郭清術の教育と研究」

(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。

(2467-6) 「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。

(2471-3) 「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。

(2605-2) 「PFAPA症候群の臨床的検討」

(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。

(2609-2) 「非心臓手術の周術期管理における心エコー検査の実態および有用性の検討：観察研究」

(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。

(2672-2) 「関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究」

(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。

(2694-2) 「3Dスキャナを用いた顔面神経麻痺後遺症の評価」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

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。

(2706-3) 「抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備」

(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。

(2738-3) 「上皮-間葉転換が肺原発多形癌の悪性化に与える影響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。

(2807-1) 「看護学生が学んだ「ケアリングとしての看護」についての看護学生の審美的表現内容の分析」

(看護管理学からの申請)

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。

(2816-2) 「ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(2847-2) 「顔面神経麻痺の後遺症に関する観察研究」

(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。

(2902-2) 「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。

(2914-3) 「看護におけるケアリングとしての技術力、医療安全文化、医療の質との関係性の分析」

(看護管理学からの申請)

委員から、情報の授受があるような計画書の内容だが、申請書では情報の授受なしと記載されている。

ただし、この齟齬は初回申請時点からあり、初回申請時点では特に指摘されていないとの説明があった。

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。

(2931-2) 「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。

(2936-2) 「肺がん手術療法患者の意思決定に関する研究」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(2967-2) 「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。

(2977-1) 「医療情報連携基盤を活用した臨床データベースによる糖尿病 重症化・合併症リスク診断支援用ダッシュボードの開発および有用性の検証」

(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。

(2990-1) 「C型肝炎インタフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究」

(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。

(3000-2) 「歯科教育用患者ロボットシミュレーションシステムを用いた研修歯科医の技能評価」

(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。

(3021-2) 「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。

(3046-3) 「人型対話ロボットと連携した高齢者のためのケアリングとしての看護の方法の開発」

(看護管理学からの申請)

委員から、使用するデバイスが追加(眼鏡型ウェアラブル端末)され、収集データとして視線の動き、主観視点が追加されたとの報告があった。

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。

(3050-2) 「徳島大学病院矯正歯科における不正咬合患者の実態調査」

(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。

(3121-1) 「脚長差が脊柱等の可動性に与える影響」

(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。

(3122-1) 「ストレッチングが運動機能や姿勢に与える影響」

(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。

(3123-1) 「脳損傷患者におけるロボットスーツHALを用いたリハビリテーションの有効性の検討」
(脳神経外科学からの申請)

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。

(3148-2) 「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」
(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。

(3177-1) 「がん患者とのコミュニケーション援助スキル獲得に向けた演習方法の開発」
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(3218-1) 「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。

(3225-1) 「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。

(3298-1) 「前立腺癌術後尿禁制における 骨盤底筋の役割の解明 拡散テンソル、脂肪含有率測定などによるMRI解析」
(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。

(3300-1) 「未固定遺体を用いた体幹・四肢の血管解剖（特に皮膚穿通枝）と侵襲の少ない新しい皮弁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。

(3301-2) 「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)」
(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。

(3302-1) 「間質性肺炎におけるリンパ球のVEGFR発現とその役割についての検討」
(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。

(3305-1) 「各種抗リン脂質抗体の診断における標準化に関する多施設共同研究」
(検査部からの申請)

委員から、当院における対象者が健常人のみから健常人、抗リン脂質抗体症候群、自己免疫疾患、血栓症患

者へ拡大され、健常人以外への対象者に向けて情報公開文書が追加された。健常人以外は通常診療の残余検体を使用する旨が記載されているが、具体的な使用血清量等の記載はないため記載する必要があるかを検討していただいたとの報告があった。

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。

(3308-1) 「脊柱変形疾患における傍脊柱筋の解析」

(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。

(3309-1) 「多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索」

(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。

(3335-1) 「臨床検査に係る研究に使用する健常人血液サンプルの採取について」

(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。

(3416-2) 「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究」

(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。

(3498-1) 「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。

(3517-1) 「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」

(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。

3) 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。

陪席者

楊河(臨床試験管理センター) 坂口(臨床試験管理センター)、武智(臨床試験管理センター)、樋口(経理調達課)、安部(臨床研究支援係)、潮見(臨床研究支援係)