

## 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12月23日(月) 17時00分 から17時25分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(外来診療棟)
<p>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。</p> <p>12月23日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、前月から継続審査されている新規申請分1件(No.3601)、11月6日以降に提出された新規申請分8件(No.3611～No.3618)、他施設からの審議依頼分1件(No.384)、変更申請分34件(No.1131-4～No.3545-1)の申請書、計画書、説明文書、同意書について審議を行った。なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.3611、3614、3616、3618、変更No.2187-5、2463-2、2918-1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。</p> <p>(内容は下段内訳のとおり)</p> <p>(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)</p> <p>委員長から、2018年9月審議で『保留(継続審査)』となった研究課題で、申請者から1年経過しているため、一度取り下げし、再校正後に申請し直すとの連絡があり、取下げ処理を行った旨報告があった。</p> <p>(2969-1)「徳島県全域に展開する医療・在宅介護情報連帯基盤の有用性評価」 (病院長からの申請)</p> <p>委員長から、2018年10月審議で『保留(継続審査)』となった研究課題で、申請者から、一度取り下げし、研究体制を変更する必要があるため、変更後、再申請し直すとの連絡があり、取下げ処理を行った旨報告があった。</p> <p><u>1) 新規申請分</u></p> <p>(3601)「脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究」 (脳神経外科学からの申請)</p> <p>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。</p> <p>(3611)「日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究」 (運動機能外科学からの申請)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3612)「回復期病院退院後の壮年期脳卒中者の復職・再就労の課題：患者へのインタビュー調査から」 (療養回復ケア看護学からの申請)</p> <p>委員長から、事前委員会結果について説明があった。</p> <p>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。</p>	

(3613) 「子宮内膜増殖症および初期子宮体癌に対する保存治療の効果と治療後の妊娠成績および周産期予後」

(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。

(3614) 「小児がん経験者が発達危機を克服するためのレジリエンス育成モデルの構築」

(小児科学からの申請)

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。

(3615) 「脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握」

(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。

(3616) 「非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討」

(疾患病理学からの申請)

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。

(3617) 「下顎埋伏智歯の管理基準の均一化を目的とする包括的多施設共同前向き観察研究」

(口腔外科学からの申請)

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、申請書「7. 研究の概要」の概要に総合的目的について記載はされているが、具体的な研究内容を追記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「7. 研究の概要」に本研究の概要に研究内容を具体的に記載すること。

(3618) 「日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会 生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究」

(大学院医歯薬学研究部からの申請)

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。

## 2) 他施設からの審議依頼分

(384) 「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」

(専門学校 健祥会学園からの申請)

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。

## 3) 変更申請分

(1131-4) 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(JPLSG-CHM-14)」

(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。

(1384-5)「歯科インプラントの感覚能の比較検討」

(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。

(1586-7)「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血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。

(1691-2)「卵巣機能不全の分子基盤の探索」

(大学院医歯薬学研究部からの申請)

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。

(1780-9)「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」

(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。

(1934-6)「急性脳血管障害患者のレジストリー作成、および論文作成や学会発表でのレジストリーデータの使用」

(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。

(2187-5)「早期COPD症例における長時間作用型気管支拡張薬の治療効果の検討」

(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。  
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。

(2463-2)「手術室における執刀医のノンテクニカルスキルに関する評価」

(消化器・移植外科学 島田 光生教授からの申請)

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。  
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。

(2523-2)「小径腎癌 (c T1a) の予後規定因子に関する検討」

(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。

(2669-2)「性成熟期乳癌患者におけるタモキシフェンの卵巣過剰刺激作用の実態調査」

(大学院医歯薬学研究部からの申請)

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。

(2691-3)「リン負荷指数に基づく食事評価のための食品摂取頻度調査法の開発と妥当性の検証」

(臨床食管理学からの申請)

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。

(2719-2) 「インプラント周囲溝滲出液中マーカーを用いたインプラント疾患の診断」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(2781-3) 「脳卒中研究者新ネットワークを活用した 脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の  
解明」

(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。

(2894-7) 「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。

(2910-2) 「口腔がん検診結果の後ろ向き解析」

(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。

(2911-1) 「ICTを用いた高齢者の口腔機能維持・管理データベースの開発と構築」

(地域医療福祉学からの申請)

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。

(2918-1) 「リンパ球増殖抑制能による、休眠間葉系幹細胞の免疫抑制能の証明」

(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。  
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。

(2921-2) 「悪性胸膜中皮腫を対象とした腫瘍特異的抗体療法の検討」

(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。

(2927-2) 「骨補填材GCAP-01の上顎洞底挙上術における有効性及び安全性評価のための長期臨床試験」

(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。

(2958-2) 「性成熟期乳癌患者におけるタモキシフェンの卵巣過剰刺激作用の実態調査」

(大学院医歯薬学研究部からの申請)

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。

(2982-7) 「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。

(3026-2) 「疫学調査「口腔がん登録」 多施設共同研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(3109-2) 「薬学部における臨床能力向上に関する教育手法の検討」

(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。

(3118-2) 「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。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。

(3141-1) 「びまん性肺疾患の外科的肺生検検体による病態解明」

(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。

(3150-2) 「におい物質に着目した唾液流量推定方法の検討」

(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。

(3166-1) 「気管支肺胞洗浄液中のfibrocyteにおける マイクロRNA発現の疾患別差異に関する検討」

(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。

(3263-1) 「口腔機能の向上と汚れの軽減に関する介入研究」

(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。

(3311-1) 「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」

(口腔外科学からの申請)

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。

(3331-1) 「抗ヒスタミン薬によるシスプラチン誘発性腎障害予防効果」

(薬理学からの申請)

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。

(3370-1) 「徳島大学病院における最近16年間の麻酔管理とその影響に関する比較検討」

(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。

(3524-1) 「切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究: 日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN) 」

(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。

(3527-1)「日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 多施設共同研究 BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成」

(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。

(3545-1)「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、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。  
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。

##### ③倫理審査委員会審査後に ToCMS 画面上に残っていた研究課題の取下げ処理について

委員長から、別紙3によりNo.1289、No.1584、No.1824、No.1914、No.1981、No.2093、No.2162、No.2276、No.2482、No.1989、No.2052、No.2273、No.2748 の13件について研究者に確認後取下げ処理を行った旨の説明があった。

④No. 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レル治療の研究-PENDULUM mono-」のモニタリング又は監査結果報告書について(別紙4)

別紙4より、委員長から説明があった。

##### ⑤委員から、今後の迅速審査について見直す点があるのではないかとの意見があった。

委員から、直ぐに出来ることとして、件数を制限することは出来るとの意見があった。

委員から、迅速審査について、主管施設で承認されているものは研究計画書等の変更は難しいため迅速でもよいということであり、迅速対象となる場合でも本審査での審査をすることについて問題はないとの意見があった。

審議が行われた結果、ビッグデータに関する研究等の迅速審査については柔軟に対応していくこととなった。