

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2年3月23日(月) 17時10分 から 18時00分
場 所	日亜ホール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。

3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2件(No.3644～No.3650)、2月4日以降に提出された新規申請分19件(No.3656～No.3678)、他施設からの審議依頼分2件(No.388～No.389)、変更申請分73件(No.175-5～No.3636-1)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.3656、3659、3661、3662、3664、3665、3668、3670、3674、3675、3678、変更No.864-4、1841-7、1842-7、2389-2、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

(3644)「HIV感染症および後天性免疫不全症候群の予後に 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、2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、対応表についての記載が修正されたことの説明があった。

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。

(3650)「児童青年期における 社会認知機能の変化」
(精神科神経科, 心身症科からの申請)

委員長から、2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、対象年齢6歳からであったが、12歳からに変更し、添付資料も修正されたこと、また、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、精神科神経科, 心身症科 助教、臨床心理士から、研究の概要について説明があった。

委員から、検査の分量が多いが日常診療で通常に行っているのかとの質問があり、研究者から、年齢により受ける物が違うが、普通に検査を受けてもらっている物ですとの回答があった。

委員から、研究計画書2頁目の検査項目に「5歳0か月～16歳11か月までの」と記載があるが間違いかとの質問があり、研究者から、この検査の対象年齢ですとの回答があった。

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。

(3656)「G・U・mメディカルペーストEXの歯肉炎症改善への効果検証及び塗布方法の違いによる比較 ―パイロット研究―」

(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、事前委員会結果について説明があった。

委員長から、本研究は介入を行う研究のため、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 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6頁目「④マスキング方法」について、ある程度、口腔内検査を行った後で情報を公開して送るのかとの質問があり、研究者から、無償でいただけるとのことなので、提供企業より出荷する時に、どちらの商品が届くか分からないよう送られるとの回答があった。

委員から、プラセボに当たった方は普通の歯磨きをするのか、また効果はないのかとの質問があり、研究者から、そうです、普通の塗り薬で薬剤は入っていないとの回答があった。

委員から、対象者には伝えてあるのかとの質問があり、研究者から、3種あるため、どれに当たるかはあからぬ旨を説明している。また、私たちも、提供企業より情報開示をされ、解析を行うまでは誰に何が送られているかは分からないとの意見があった。

委員から、患者さんは効果も分からずに使用するのか、初めから効果がないものをあえて塗る必要性があるのか、比較対象であれば、メンテナンス時などのデータで参加していただくと言う事は出来ないのかとの質問があり、研究者から、抗菌剤等含まれているが、その使用感等の情報を患者さんから聞きたいと思っるとの回答があった。

委員から、承諾をいただいた方に行うのかとの質問があり、研究者から、そうです、承諾をいただけなかった方は除いて、承諾をいただいた方のみ3ヶ月に1回治療をす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。

(3657) 「サルコイドーシスにおけるPAB抗体染色の有用性及び臨床的背景の検討」

(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。

(3658) 「小児の難聴疾患の統計的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。

(3659) 「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)の臨床病理学的特徴および発癌機序の解析」

(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。

(3660) 「美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成【令和元年度厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)】」

(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。

(3661) 「スギ舌下免疫療法およびダニ舌下免疫療法の同時治療の効果・安全性の評価」

(生体防御病態代謝分野からの申請)

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、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。

(3662) 「日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録」

(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。

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。

(3663) 「ヒト豚島における小胞体ストレス応答関連因子の検討」
(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。

(3664) 「人工知能支援型画像診断システム開発に要するデータ収集に関する研究」
(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会において、Canon から、審議依頼書が提出されていたが、共同研究ではなく委託先としての扱いに修正されたため、審議依頼書は必要がなくなったことの説明があった。

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。

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。

(3665) 「教員の心身の健康状態と健康感に関する調査」
(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。

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。

(3668) 「感染性眼内炎の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究」
(眼科学からの申請)

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。

(3670) 「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)」

(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、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。

(3671) 「腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定」
(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。

(3672) 「食道・乳腺甲状腺外科および呼吸器外科で治療を行った腫瘍性疾患患者の 診断・治療成績に関する研究」

(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。

(3673) 「Continuous Glucose Monitoringを用いた血糖管理」
(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、質問票に記載されている、「氏名（は記名しないで下さい）」を削除し、年齢、性別、年月日のみに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。

- ・質問票に記載の『氏名（は記名しないでください）』を削除すること。

(3674) 「進行肝細胞癌に対する分子標的薬の治療効果に関する多施設共同研究」

(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。

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。

(3675) 「膠原病関連間質性肺炎におけるペントラキシン2の役割解明に関する研究」

(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。

(3676) 「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)」

(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。

(3678) 「Moyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry 脈絡叢型側副路を有するもやもや病の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、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) 他施設からの審議依頼分

(388) 「ヒト腸内菌叢の形成過程に関する研究」

(札幌白石産科婦人科病院からの申請)

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。

(389) 「Continuous Glucose Monitoringを用いた血糖管理」

(寺沢病院からの申請)

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

(175-5) 「食物アレルギー原因成分の蛋白チップによるアレルゲン解析」

(生体防御病態代謝分野からの申請)

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。

(288-5)「肥満に影響を及ぼす関連因子の解明とその応用」

(分子薬理学からの申請)

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。

(576-6)「ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(かみあわせ補綴科からの申請)

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。

(622-10)「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(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。

(681-5)「糖尿病新規バイオマーカーの検索」

(分子薬理学からの申請)

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。

(708-6)「口腔領域の細胞を用いたiPS細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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。

(714-4)「ヒト下垂体と下垂体腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現等に関する分子病理学的な検討」

(分子薬理学からの申請)

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。

(781-3)「日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析」

(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。

(864-4)「慢性腎臓病患者の血中Smad1および病態関連因子・合併症関連因子に関する研究」

(腎臓内科学からの申請)

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、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。

(1130-6)「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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。

(1331-2)「左室肥大例におけるファブリー病の有病率の検討」

(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。

(1533-6)「遺伝子型に基づいた疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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。

(1540-5)「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。

(1563-5) 「がん治療患者の口腔粘膜炎発症に関する研究」

(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。

(1586-8) 「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。

(1673-3) 「口腔乾燥症における唾液バイオマーカーの探索」

(口腔内科からの申請)

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。

(1727-5) 「難治性気胸に対する胸腔内フィブリン糊注入療法」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

(1841-7) 「外来・入院患者を対象とした 泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」

(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、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。

(1842-7) 「剖検検体を対象とした 泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」

(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、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。

(1845-3) 「膵癌における遺伝子異常と抗癌剤感受性の検討」

(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。

(1916-5) 「臨床症状と心理検査の関連」

(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。

(1919-7) 「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、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。

(1930-3) 「心血管疾患における血中生理活性ペプチド濃度の臨床的意義」

(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。

(2128-5) 「腎臓病におけるApolipoproteinL1の抗酸化能についての研究」

(腎臓内科からの申請)

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。

(2181-6) 「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。

(2210-2) 「口腔インプラント治療の難易度を評価するための調査」
(口腔インプラント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。

(2250-4) 「大腸組織のオルガノイド培養を用いた発癌予防薬の有効性の検討」
(消化器内科からの申請)

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。

(2258-2) 「未固定遺体を用いた 関節鏡および関節再建術の教育と研究」
(整形外科からの申請)

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。

(2277-2) 「原発性肺癌患者に対する術中自家蛍光観察による胸膜浸潤の評価」
(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。

(2282-5) 「顎関節症の画像診断方法の変遷」
(歯科放射線学からの申請)

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。

(2291-4) 「左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する 多施設共同登録・観察研究」
(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。

(2340-4) 「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。

(2343-3) 「未固定遺体を用いた腎・副腎手術における手術治療の教育と研究」
(泌尿器科からの申請)

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。

(2389-2) 「消化管再建におけるICG蛍光Navigation system、サーモグラフィーを用いた血流評価法」
(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、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。

(2458-6) 「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究」

(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。

(2488-2) 「高齢の切除不能・再発結腸・直腸癌患者に対する一次治療としてのTAS-102+Bevacizumab併用療法の第II相臨床試験」

(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。

(2499-5) 「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。

(2582-3) 「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。

(2599-3) 「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。

(2690-3) 「口腔乾燥症患者における睡眠中の呼吸および顎運動動態の解明」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2783-2) 「徳島大学病院矯正歯科における永久歯の歯数・萌出異常を有する患者の臨床統計学的検討」

(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。

(2807-2) 「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。

(2839-3) 「レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)」

(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。

(2864-2) 「EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L)」

(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。

(2869-1) 「手術療法を受ける食道がん患者のQOL, 不安, 心理的適応に関する研究」

(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。

(2871-2) 「口唇口蓋裂児における歯の萌出に関する調査」

(小児歯科学からの申請)

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。

(2885-1) 「歯周病重症度が口腔関連QOLに与える影響」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

(2902-3) 「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。

(2904-2) 「乳酸菌製剤の女性の健康状態に及ぼす影響に関する研究」

(病態生理学からの申請)

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。

(2918-2) 「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。

(2984-1) 「心原性脳梗塞の診断における脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) の意義」

(臨床検査技術部門・検査部からの申請)

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。

(3012-1) 「糖尿病およびメタボリック症候群に関連する因子の疫学的検討」

(糖尿病対策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。

(3017-2) 「大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究」

(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。

(3050-3) 「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。

(3085-1) 「組織オルガノイド培養を用いた大腸癌治療に関する研究」

(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。

(3087-2) 「尿中アディポネクチンによる超早期腎障害検出に向けたパイロット研究」

(糖尿病対策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。

(3090-3) 「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。

(3112-2) 「初期治療を受ける乳がん患者の夫の参加を強化した意思決定支援モデルの開発」

(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。

(3119-2) 「Carfilzomib感受性因子の探索とプロテアソーム阻害薬低感受性骨髄腫細胞に対するcarfilzomibの抗腫瘍作用の増強法の開発」

(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。

(3198-1) 「cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究」

(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。

(3212-2) 「Radiomicsの手法を用いたPETによる舌癌頸部リンパ節転移の予測」

(口腔外科学からの申請)

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。

(3217-4) 「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。

(3233-1) 「混合研究法を用いた精神症状の観察技術の可視化」

(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。

(3279-1) 「各種腎疾患における超音波像の比較」

(臨床検査技術部門・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。

(3395-1) 「ヒト間葉系幹細胞の胸腺再生における役割の基礎的検討」

(免疫系発生学分野からの申請)

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。

(3399-2) 「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。

(3430-1) 「目標血中濃度を到達するためのバンコマイシン投与レジメンおよび安全性の評価」

(臨床試験管理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。

(3453-1) 「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。

(3541-1) 「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。

(3554-1) 「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。

(3611-1) 「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)

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。

(3624-1) 「Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis (良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる)」

(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。

(3636-1) 「腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究」

(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。

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。

③No. 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」のモニタリング又は監査結果報告書について (別紙3)

別紙3より、委員長から説明があった。

④No. 3301 「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)」

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変更申請校正中断・申請月より6ヵ月超課題一覧について (別紙5)

臨床試験管理センターから、別紙5により、変更申請校正中断・申請月より6ヵ月超課題について、アラートメールを配信し、返答がなかった研究課題に関して中断という判断をさせていただく

むね報告があった。

- ⑥臨床試験管理センターから、昨年12月に第6回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議があり、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針についての説明があった。