

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8月24日(月) 17時00分 から 18時30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>8月24日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、6月8日以降に提出された新規申請分13件(No.3780～No.3789、No.3791～No.3792、No.3794)、他施設からの審議依頼分3件(No.394～No.396)、変更申請分21件(No.466-6～No.3718-1)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.3783、3784、3785、3787、3790、3791、3793、変更No.2790-2、2864-3、3016-1、3327-1、3414-1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><u>1) 新規申請分</u></p> <p>(3780)「徳島県における母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究」 (産科婦人科学からの申請) 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。</p> <p>(3781)「胸腹水濾過濃縮用装置M-CART の市販後調査」 (消化器内科学からの申請) 曾我部委員が関わる研究の申請であるため、曾我部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。</p> <p>(3782)「生活習慣病患者における 感染防御に関連する唾液中バイオマーカーの検討」 (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。</p> <p>(3783)「コラーゲン結合タンパク陽性Streptococcus mutansの分布に関する全国調査」 (歯周歯内治療学からの申請) 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。 また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び同意説明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>(3784)「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」 (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。 また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書及び同意説明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>	

委員長から、被験者宅への定点カメラの設置について不明確な箇所があるため、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、電子お薬箱は薬剤師が被験者宅に設置するののかとの質問があり、研究者から、共同研究機関である調剤薬局の薬剤師が設置する、設置期間は処方箋の処方期間とするとの回答があった。

委員から、定点カメラで電子お薬箱を設置している卓上のみを撮影するののかとの質問があり、研究者から、電子お薬箱から薬袋を出し入れする動作の撮影が目的であるため、電子お薬箱とその周辺のみを撮影するとの回答があった。

委員から、研究計画書「1. 研究計画の経緯(背景)」にある図では電子お薬箱が薬を服用する時間を知らせるような機能がついているが、実際にこのような機能が備わっているのかとの質問があり、研究者から、タブレットを併設することで実現可能であるとの回答があった。

委員から、研究計画書「4-1 情報の詳細」に匿名化は実施しないとあるが、なぜ匿名化しないのかとの質問があり、研究者から、定点カメラで撮影する画像には薬袋に記載された被験者氏名が記録されてしまい、完全な匿名化は難しいと考えるとの回答があった。

委員から、薬による副作用が発生した場合にはどのように対応するのかとの質問があり、研究者から、本研究は処方どおりに薬を服用しているかを調査する研究であるため副作用発生時の対応は想定していない、将来的には電子お薬箱に併設したタブレットからかかりつけ薬剤師に連絡できるようにしたいとの回答があった。

委員から、同意説明文書「10. 研究対象者の費用負担の有無に関すること、謝礼について」に設置機材の電気料金を支払うとあるが、どのように対応するのかとの質問があり、研究者から、定点カメラはACアダプタで被験者宅のコンセントから電気供給する予定であるため、その分の電気料金を支払うとの回答があった。

委員から、調剤薬局の名称や研究を実施する薬剤師の氏名等具体的なことが記載されていない、複数の薬局で研究を実施するのであれば、各薬局から審議依頼を提出いただく必要があるとの意見があった。

委員から、研究内容や電子お薬箱の詳細が同意説明文書から読み取りづらい、研究の背景を記載する等、被験者にわかりやすいよう同意説明文書を修正する必要があるとの意見があった。

委員から、まずは動画撮影を行わずアンケート調査のみ行うという研究内容に変更することも一案ではないかとの意見があった。

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

- ・複数の調剤薬局で研究を実施する場合は、各薬局から審議依頼を提出すること
- ・被験者にわかりやすいよう同意説明文書を修正すること
- ・アンケート調査の研究を行った上で動画撮影の研究を行うよう研究内容を変更することについて検討すること

(3785) 「日本とベトナムの女子大学生の月経随伴症状」

(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」が詳しく記載されたこと、ベトナムで実施する研究内容について研究計画書に追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

委員長から、ベトナムで実施する研究内容について不明確な箇所があるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、生殖・更年期医療学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、資料の翻訳等のベトナムとの対応はどのように行うのかとの質問があり、研究者から、高等教育研究センター所属でベトナム出身の研究者が主となり対応する、以前ベトナム保健省母子保健局に勤務されていた方で日本語も堪能であるとの回答があった。

委員から、女子学生の性周期に着目した研究であるのかとの質問があり、研究者から、性周期そのものではなく月経随伴症状を調査し、日本とベトナムの調査結果を比較するとの回答があった。

委員から、なぜ対象国としてベトナムを選んだのかとの質問があり、研究者から、日本在住のベトナム人が急増していること、中国人・韓国人を対象とした先行研究はあるがベトナム人を対象とした研究はないことが選定理由であるとの回答があった。

委員から、ベトナムの関係機関の内諾を得ているのかとの質問があり、研究者から、TRAN 講師を通じて実

務担当者には研究協力を依頼している、各機関の責任者への正式依頼は本委員会の承認後に行う予定であるが、新型コロナウイルスの影響により研究の進捗が遅れる可能性もあるとの回答があった。

委員から、責任者への正式依頼はまだということだが、ベトナムの協力機関の実務担当者を可能な範囲で記載することが望ましいのではないかと質問があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、協力依頼文書の内容が抽象的であるため研究内容が伝わりづらいのではないかと質問があり、研究者から、協力依頼文書の内容を修正する、各機関の実務担当者から責任者に本研究について説明いただいた上で、責任者に正式な協力依頼を行うとの回答があった。

委員から、協力依頼機関にアンケート調査を行うということで当施設単独研究とされているが、対象がベトナムの省庁及び大学であることを踏まえると多施設共同研究とすることが望ましいのではないかと意見があった。また、当施設単独研究として進めるのであれば、まずは国内の研究に絞って進めることも一案ではないかと意見があった。

委員から、多施設共同研究とする場合は研究の実施体制を記載する必要がある、当施設単独研究とする場合は国内の研究に絞り本学の学生のみを対象とするよう修正する必要がある意見があった。

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・当施設単独研究とする場合は、研究対象を本学学生のみとすること
- ・ベトナムでの研究を行う場合は多施設共同研究とし、研究全体の実施体制を提出すること

(3786) 「膵癌に対する膵切除術におけるフレイルの意義に関する検討」
(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、Clinical Frailty Scaleに関する資料が提出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。

(3787) 「直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin (DM)に関する多施設前向き観察研究」
(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。

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

(3788) 「死後画像の基礎的研究～死後CT画像による死体現象と低温保管及び固定処置における経時的変化の研究」
(法医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」が詳しく記載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。

(3789) 「スギ花粉とダニの併用舌下免疫療法の有効性と安全性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、事前委員会からの変更点について、研究全体の実施体制が提出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。

(3791) 「有痛性筋痙攣を有する筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたColumbia Muscle Cramp Scale (CMCS)の信頼性・妥当性に関する研究」
(臨床神経科学からの申請)

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、同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3792) 「心臓血管外科術後患者の疫学・予後調査 JIPADデータ解析」

(E R・災害医療診療部からの申請)

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。

(3794) 「リンパ浮腫患者に対するICG蛍光リンパ管造影・リンパマッピング前後の患者の変化に関する研究」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」が詳しく記載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。

2) 他施設からの審議依頼分

(394) 「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」

(インダメディカル株式会社からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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

委員から、民間企業からの審議依頼も審査対象であるのかとの質問があり、陪席の総合臨床研究センター長より、以前より民間企業からの審議依頼も受け付けているとの回答があった。

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・複数の調剤薬局で研究を実施する場合は、各薬局から審議依頼を提出すること
- ・被験者にわかりやすいよう同意説明文書を修正すること
- ・アンケート調査の研究を行った上で動画撮影の研究を行うよう研究内容を変更することについて検討すること

(395) 「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」

(株式会社ボン・アームからの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・複数の調剤薬局で研究を実施する場合は、各薬局から審議依頼を提出すること
- ・被験者にわかりやすいよう同意説明文書を修正すること
- ・アンケート調査の研究を行った上で動画撮影の研究を行うよう研究内容を変更することについて検討すること

(396) 「リンパ浮腫患者に対するICG蛍光リンパ管造影・リンパマッピング前後の患者の変化に関する研究」

(医療法人リムズ徳島クリニックからの申請)

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) 変更申請分

(466-6) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(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。

(984-3) 「硝子体手術の手術結果の検討」

(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。

(1533-7)「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」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(1998-3)「ヒトによる食品の糖尿病リスク低減機能評価」

(臨床食管理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究の実施体制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。

(2054-4)「次世代シーケンサーを用いた大腸腺腫の全トランスクリプトーム解析および新たな血清分子マーカーの確立」

(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。

(2122-6)「Peutz-Jeghers症候群、若年性ポリポーシス症候群、ならびにCowden症候群、Lynch症候群、MUTYH関連ポリポーシス (MAP) の遺伝子検査と研究」

(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。

(2183-4)「超音波検査による心外膜下脂肪の評価」

(地域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。

(2274-2)「臓器が特異的に産生する代謝物の解明」

(地域外科診療部からの申請)

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。

(2279-3)「顎関節症における付加的臨床検査の有用性の検討」

(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。

(2767-3)「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。

(2790-2)「膵癌における膵星細胞の役割の解明」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書及び同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

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。

(2864-3)「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、事前委員会結果について説明があった。

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

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。

(3016-1) 「全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価」

(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。

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

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。

(3073-2) 「移植後長期フォローアップ外来における生活の質に関する研究」

(血液内科からの申請)

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。

(3255-2) 「運動異常症の磁気共鳴画像に基づくネットワーク解析」

(脳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。

(3327-1) 「口腔内の虚弱等の状態を評価する客観的スクリーニング方法等の開発・検証」

(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。

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

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。

(3414-1) 「担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミン K阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

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。

(3514-2) 「リチウム誘発腎障害に対する新規予防薬の探索」

(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。

(3538-2) 「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。

(3626-1) 「CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究」

(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。

(3718-1) 「子育てをする男性が妻の言動によりストレスを感じた体験」

(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。

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。

②2020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、2020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により、No.1003「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」の重篤な有害事象報告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。

④2020年度医学系研究状況報告の実施について

総合臨床研究センターから、別紙4-1・別紙4-2により、2020年度医学系研究状況報告について説明があった。報告依頼した863件のうち、8月19日時点で全体の92%に当たる798件が提出されたことの報告があった。

⑤委員会開催形式の変更について

臨床研究支援係から、徳島大学における「新型コロナウイルス感染症に対する事業継続計画」を踏まえ、9月度の委員会よりweb形式での参加を導入することの説明があった。