

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11月30日(月) 17時20分 から 18時05分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(外来診療棟)(一部委員はWeb会議形式で出席)
<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>11月30日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、9月7日以降に提出された新規申請分24件(No.3851～No.3874)、変更申請分18件(No.837-4～No.3766-1)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.3851、3855、3856、3858、3859、3860、3862、3863、3865、3868、3870、3871、3873、変更No.837-4、838-5、1153-5、1771-5、2072-4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>(3851)「Pacing studyによる順行性速伝導路の解剖学的多様性に関する検討」 (循環器内科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前委員会からの変更点について、研究期間が「2021年3月31日まで」に延長されたこと、同意説明文書が患者にもわかりやすいよう修正されたことの説明があった。</p> <p>また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。</p> <p>委員から、同意説明文書「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」に記載されている内容は、「6.本研究の倫理的配慮」の内容と重複しているため、研究計画書「5.研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に合わせて修正する必要があるとの意見があった。</p> <p>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」をより詳しく記載する必要があるとの意見があった。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書「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」の内容を、研究計画書「5.研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に合わせて修正すること ・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」をより詳しく記載すること <p>(3852)「大学生の精神医学的問題の特徴」 (キャンパスライフ健康支援センターからの申請)</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> <p>(3853)「全身麻酔方法の違いが修正電気痙攣療法に与える影響について検討する後方視的観察研究」 (麻酔科からの申請)</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> <p>(3854)「成人健康ボランティアを用いた、酸素マスクによる酸素吸入療法とサージカルマスクの影響の検</p>	

討]

(麻酔科からの申請)

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。

(3855) 「下顎無歯顎に応用する軟質ライン材の臨床効果 -多施設ランダム化比較試験-

(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。

委員長から、本研究は介入を行う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、口腔顎顔面補綴学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、対象者を無作為に割り付けるということだが、日常診療では硬質ライン材と軟質ライン材をどのように選択するのかとの質問があり、研究者から、日常診療でも明確な基準はないが、粘膜の弱い方は硬質ライン材が適さないため本研究では対象としない、硬質ライン材を用いることができる方は軟質ライン材も用いることができるため、無作為に割り付けても問題はないと考えるとの回答があった。

委員から、すべて間接ラインを行うのかとの質問があり、研究者から、間接ラインのみ行うとの回答があった。

委員から、本研究ではリライニングをしたことがない方のみを対象とするのかとの質問があり、研究者から、リライニング経験の有無は問わ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。

(3856) 「ラモトリギンの皮膚障害発現リスクに影響する薬剤の探索」

(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。

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。

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。

(3857) 「がん遺伝子パネル検査が治療に結びつかなかった状況の受容プロセス」

(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。

(3858) 「新生児から乳児期のメラトニン分泌の概日リズム形成に影響する因子についての調査研究」

(地域小児科診療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書の課題名が修正されたこと、申請書「7. 研究の概要」が当院向けの内容に修正されたこと、研究全体の実施体制が提出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、研究計画書別紙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。

(3859) 「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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、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。

(3860) 「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 (2018年症例試料提

供) 」

(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、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。

(3861) 「新鮮胚移植と凍結胚移植における至適症例および条件の検討に関する研究」

(周産母子センターからの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開用文書は当院ホームページに掲示すると研究計画書に明記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。

(3862) 「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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、研究計画書別紙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。

(3863) 「美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索」

(形成外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、主管施設の審査結果通知書が提出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、調査票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。

(3864) 「訪問看護師がとらえる未告知の終末期高齢がん患者に生じる問題」

(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、研究計画書「3-1 選択基準」の文言が一部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。

(3865) 「乳幼児をもつ保護者の複合災害に対する防災意識と備えに関する研究」

(地域看護学からの申請)

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。

(3866) 「外来・入院患者を対象とした、肺癌、胸腺腫、胸腺癌、肉腫、その他の肺腫瘍、縦隔腫瘍、食道癌、乳癌、甲状腺癌、各種希少癌、各種再発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」

(呼吸器外科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、課題名が修正されたこと、申請書「8. 研究の対象」が修正されたこと、情報公開用文書は当院ホームページに掲示すると研究計画書に明記されたこと、同意説明文書及び情報公開文書の文章が敬体に統一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。

(3867) 「サルコペニアが腎細胞がん予後に与える影響」

(泌尿器科学教授からの申請)

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。

(3868) 「口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査」

(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、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。

(3869) 「骨髄膠様変性と相関する臨床検査値の統計学的研究」

(病理解析学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、検査項目一覧に「ChE」が追加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。

(3870) 「骨髄膠様変性における造血ニッチ形成細胞についての免疫組織化学的研究」

(病理解析学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書の表紙が修正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、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。

(3871) 「広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開」

(病理部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書別紙が提出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、研究計画書別紙に利益相反について記載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。

(3872) 「超音波診断装置 Vivid E95とLOGIQ E10におけるGLSの装置間差に関する検討」

(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(3873) 「CLASS project」

(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、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。

委員から、同意説明文書「21. 研究組織・連絡先」について、海外の研究代表者等が英語で記載されているため、患者向けに日本語表記を追加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。

- ・同意説明文書「21. 研究組織・連絡先」について、研究代表者の氏名等のカタカナ表記を追加すること

(3874) 「がん性創傷を有する患者に関わる看護師のケアを困難にさせる要素」

(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、看護部長及び副看護部長が対象者を選定するとして申請書「本院における協力者」に追加されたこと、同意説明文書「9. 研究対象者の費用負担の有無に関すること、謝

札について」が詳しく記載されたことの説明があった。

委員から、同意説明文書「3. 研究の方法について」に「インタビューの内容はICレコーダーで録音」とあるが、了承が得られた場合のみ録音すると明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。

- ・同意説明文書「3. 研究の方法について」に、了承が得られた場合のみインタビューをICレコーダーで録音すると明記すること

2) 変更申請分

(837-4)「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する多施設ランダム化並行群間比較試験」

(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、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。

(838-5)「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究」

(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、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。

(1153-5)「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。

(1771-5)「NK細胞の活性化による各種細胞表面抗原発現に関する研究」

(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。

(2060-6)「未固定遺体を用いた献腎摘出術の教育プログラム」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2072-4)「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。

(2343-4) 「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。

(2551-4) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下前立腺全摘除術 (LRP : laparoscopic radical prostatectomy) の先進的技術開発及び教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2600-5) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下根絶的膀胱全摘除術 および尿路変更手術治療の教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2766-4) 「金属アレルギーに関するアンケート」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(3027-1) 「体幹・姿勢と口腔習癖および肩こりとの関連性」

(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。

(3273-1) 「患者一人工呼吸器非同調が急性呼吸不全患者の横隔膜萎縮に与える影響」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(3384-1) 「拡大胸腺摘出術における術式間の比較検討」

(呼吸器外科からの申請)

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。

(3414-2) 「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。

(3527-3) 「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。

(3578-2) 「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。

(3730-1)「ヒトの呼気中の飛沫の定量」

(細胞生物学からの申請)

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。

(3766-1)「高用量メチルコバラミンの筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験の被験者及び家族におけるアンケート調査」

(総合臨床研究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。

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。

③2020年度研究者主導医学系研究状況調査・強制終了について

委員長から、別紙3-1・別紙3-2により、No.1626、No.2128、No.2765、No.3175の4件を強制終了する旨の説明があった。

④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

総合臨床研究センターから、別紙4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たものの返答がなかった研究課題に対しては中断という判断をする旨の説明があった。