

## 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8月26日(月) 17時00分 から 18時25分
場 所	医学部第二会議室(医学基礎A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。

### 審議内容

8月26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. 3506) 7月4日以降に提出された新規申請分21件(No.3514～No.3534)、他施設からの審議依頼分5件(No.375、No.376、No. 377、No. 378、No. 379)、変更申請分15件(No.1828-6～No.3354-1)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.3516、3518、3523、3527、3528、3530、3532、変更No.1828-6、2947-3、3046-2、3242-2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

(3508) 「視線解析と音声解析技術を用いた看護師(人型ロボット)と高齢者(認知症患者)との相互作用時の特徴分析」

(看護技術学からの申請)

委員長より、7月から継続審査されていた申請課題が取り下げられた旨の報告があった。

(3506) 「青年期におけるセクシュアリティの捉え方の構造」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、7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、個人インタビューではなくグループインタビューで行いたいとの研究者の意思により、グループインタビューで行う利点を追加しており、指摘していた部分の修正もなされていたため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、女性の健康支援看護学 教授、女性の健康支援看護学 助教から、7月の指摘内容について説明があった。

委員から、スノーボールサンプリング方式を用いて対象者を集めるということは、以前からこの形式を使用しているのかとの質問があり、研究者から、使用しているとの回答があった。

委員から、スノーボールサンプリング方式で集める知人とは、具体的には教職員または学生のどちらなのかとの質問があり、研究者から学生が対象であるとの回答があった。

委員から、学生を通じて学生を紹介してもらう形で、このようなインタビュー形式は何件が出てきたが、形態として個別の面接方式でインタビューを行うケースが殆どで、今回集団5人で人を介して行うこととしているが、インタビューの内容がデリケートな内容である点が問題である。個別にインタビュー行うのであれば、情報漏洩も防げると思う。また、グループインタビューの方が活発な意見が出ると記載があるが、むしろ集団で行うと発言が出来ない人もいるのではないかと意見があり、研究者より、自分がどんなセクシュアリティ(背的思考)を持っているか等の質問であれば、個人インタビューとなるが、青年期全体が今のセクシュアリ

ティに係る風潮をどの様に捉えているかを明らかにすることがこの研究の目的で、グループインタビューの中で色々な人達の意見を聞くことによって個人インタビューよりも幅広く意見が出てくると考えている。また個人インタビューの方が緊張して構えてしまい非常に狭まった意見しか出ないのではないかと考えるとの回答があった。

委員から、グループインタビューを90分実施となっているが被験者の負担が大きいのではないかと意見があり、研究者から、最大で90分と設定しているが、実質30分位であるとの回答があった。

委員から、グループインタビューでは被験者から他の被験者の個人情報（プライバシー）が漏洩する恐れがあるのではないかと、仮に誓約書を取ったとしても漏洩はあり得ることである。別の方法として、アンケート用紙にて調査する方が漏洩の恐れも無く多くのデータを得られるのではないかと意見があった。

委員から、誓約書の遵守事項に「1. 本研究の参加により知り得た個人情報に関することを保護する」と記載があるが、「保護する」とはどのような意味かとの質問があり、研究者から、秘密を守る（知り得た情報に関して漏らさない）という意味に使っているとの回答があった。

委員から、「2. 他の研究参加者への心理的負担を与えない」とはどういう趣旨かとの質問があり、研究者から、グループインタビューの中では自分たちはどういう嗜好性を持っているのか等の発言を他者に強要するような発言は控えることとの趣旨であるとの回答があった。

委員から、現実のディスカッションはどのような風に調整するのかとの質問があり、研究者から、個人の答えたくないこと、心理的負担になる質問は答えなくていいことを伝え、質問を変更するとの回答があった。

委員から、個人個人心理的負担が違うがどのように判断するのかとの質問があり、研究者から、色々な質問をして理解し、被験者の顔つき等の様子を見ながら判断するとの回答があった。

委員から、誓約書は誰と誰との間で交わすものか、またこれは契約か、契約であるならどの辺が契約かとの質問があり、研究者から、研究者と参加者全員との間で交わすもので、中身に関して他者に漏らさないという約束事との回答があった。

委員から、誓約者の宛先は研究責任者であり契約にはなっていない、契約は当事者が双方認識しあって1対1で結ぶものが契約であり、参加者全てと契約したとしても、現実には漏れてしまった場合にどうするか、契約を結んだから漏らさないということではない。漏らされた場合、当事者間で責任を負いあいなさいというのはどうなのかとの意見があり、研究者から、個人的なセクシュアリティ（背的思考）まで研究するわけではないため、過大に漏洩を危惧することはないと考えているとの回答があった。

委員から、大いに危惧することである、前回でも指摘したように、デリケート問題もあり、誓約書1枚で守れるのかは難しい。また、誓約書が出来たから、何らかのサンクションになるかということ、法的に責任追及するのも困難であるとの意見があった。

委員から、グループディスカッション自体は悪くないが、内容とミスマッチであると感じるとの意見があった。

委員から、20歳前後の学生さんで未だ微妙な時期ということもあり、その点で5人集めて行うというのはどうかとの意見があった。

委員から、セクシュアリティについて、学生さんを中心としたディスカッションは問題があるのではないかと意見があり、委員から、個別インタビューで行うのであれば問題はないのではないかと意見があった。審議が行われた結果、以下の点を修正することとなり来月以降再度審議することとなった。

- ・グループでのインタビューではなく、個別インタビューでの申請書に修正すること。

(3514) 「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。

(3515) 「歯科診療・歯科技工における作業環境測定～診療室・技工室での歯科材料の飛散状態の測定～」

(歯科放射線学からの申請)

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。

(3516) 「胸部希少腫瘍における組織学的特徴と臨床的病態に関する研究」

(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。

(3517)「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」  
(産科婦人科学からの申請)

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。

(3518)「多発性骨髄腫患者における自家移植後の免疫能の回復の検討」  
(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。

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

(3519)「非標識イメージングによる特発性間質性肺炎の新規診断法の確立」  
(生体防御医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。  
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。

(3520)「スケトウダラスープ摂取が介護保険サービスを利用する高齢者の身体機能や健康関連 QOL に与える影響」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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、糖尿病臨床・研究開発 診療分野 特任助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、要介護、要介護1などあるがどの介護度までが対象かとの質問があり、研究者から、今回の対象者に説明して摂取してもらうため、要介護3は認知症患者が多くなり、要介護4になると寝たきりの患者さんになるため、要介護1、2の方が対象となるとの回答があった。

委員から、当院の患者さんが対象となっていないため、同意書の末尾の「患者 ID」を削除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。

- ・同意書の末尾「患者 ID」を削除すること。

(3521)「肺癌根治手術施行症例に対する画像診断を用いたフォローアップとその予後に関する後ろ向き検討」

(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。

(3522)「咀嚼の主観的評価に影響を与える外的因子の検討」  
(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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」の記載している内容がおかしいため修正する必要があるとの意見があった。

委員から、研究の説明文書「2. 本研究の意義及び目的について」と「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」に記載されている『オーラルフレイル』について、研究計画書に記載されているように、患者さんに分かりやすく記載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「2. 本研究の意義及び目的について」、「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」に記載の『オーラルフレイル』について詳細に記載し全体的に分かりやすくすること。

・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」の記載内容を修正すること。

(3523) 「AFF3 遺伝子の過剰発現あるいは発現抑制が、抗体クラス スイッチに与える影響の解析」  
(生体防御医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(3524) 「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)」  
(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。

(3525) 「パノラマX線画像とCT画像による下顎頭分析」  
(歯科放射線科からの申請)

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。

(3526) 「画像検査による鼻副鼻腔の血管および神経走行の分析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。

(3527) 「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遺伝子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、変更申請書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3528) 「小児麻酔において、眼位は術後麻酔からの覚醒状態を反映するか」  
(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。

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。

(3529) 「免疫チェックポイント阻害薬の内分泌有害事象の検討」  
(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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。

(3530) 「EC療法を受ける乳癌患者のPRO-CTCAEの有用性とQOLへの影響」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(3531) 「高齢者の口腔状態に関する実態調査」

(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。

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。

(3532) 「徳島大学病院矯正歯科を受診した患者の歯科用CB-CT画像を用いた永久歯の骨性癒着歯の診断法の検討」

(矯正歯科からの申請)

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。

(3533) 「幼児期・学童期から大学生までにおける食べ物の好き嫌いの 変化とその関連要因」

(子どもの保健・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。

委員から、質問紙の問6の「きょうだい」と平仮名での記載が見にくいいため、漢字で記載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。

- ・質問紙の問6「1」、2)、3)」に記載の平仮名『きょうだい』を漢字に修正すること。

(3534) 「睡眠時ブラキシズムにおけるPositional Therapyの有効性の検証」

(かみあわせ補綴科 鈴木 善貴講師からの申請)

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、かみあわせ補綴科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、ナイトシフト(バイブレーション)は目が覚めてしまう恐れはないのかとの質問があり、研究者から、目が覚めてしまうこともあり、順応期間として3日をもうけている、睡眠時無呼吸症候の治療(商用)として販売されている機器でもあるので慣れれば問題無いと考えているとの回答があった。

委員から、研究計画書P4「12-1 同意取得の方法」5行目『参加を拒否した場合』の記載について、学生に対しての成績のことを記載されているが、患者さんに対しての記載にしてはどうかとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、ナイトシフトがない状態で1日しか測定しないようだがそれでベースラインの低下は十分なのかとの質問があり、研究者から、その通りだと思われるが今回のケースは被験者さんに対して参加協力費等を出さないため、拘束期間を長くとりたくなく、また大変なものではないためベースラインを1日としたとの回答があった。

委員から、ナイトシフトを3日位とあるが、3日で慣れるのは個人差があると思うが、5日間を1クールで2回、3回繰り返すというような設定はいらぬのか、3日間で慣れて目覚めないのかとの質問があり、研究者から、ナイトシフトとは話が変わるが、全体的に脳波とかポルノグラフィティ検査でも1日を順応期間として2日目を測定としているため、測定カンファに関しては問題ない、バイブレーションに3日で慣れるかと言われるとその知見もないため、実際に慣れない人もいるかと思う。そういった点で最終的に群間比較が行え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。

- ・研究計画書P4「12-1 同意取得の方法」5行目『参加を拒否した場合』を修正すること。

## 2) 他施設からの審議依頼分

(375) 「スケトウダラスープ摂取が介護保険サービスを利用する高齢者の身体機能や健康関連QOLに与える影響」

(日本水産 株式会社食品機能科学研究所からの申請)

委員から、当院の患者さんが対象となっていないため、同意書の末尾の「患者 ID」を削除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。

- ・同意書の末尾「患者 ID」を削除すること。

(376) 「スケトウダラスープ摂取が介護保険サービスを利用する高齢者の身体機能や健康関連QOLに与える影響」

(NPO法人姫路こころの事業団からの申請)

委員から、当院の患者さんが対象となっていないため、同意書の末尾の「患者 ID」を削除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。

- ・同意書の末尾「患者 ID」を削除すること。

(377) 「スケトウダラスープ摂取が介護保険サービスを利用する高齢者の身体機能や健康関連QOLに与える影響」

(天満病院からの申請)

委員から、当院の患者さんが対象となっていないため、同意書の末尾の「患者 ID」を削除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。

- ・同意書の末尾「患者 ID」を削除すること。

(378) 「スケトウダラスープ摂取が介護保険サービスを利用する高齢者の身体機能や健康関連QOLに与える影響」

(株式会社 Happyからの申請)

委員から、当院の患者さんが対象となっていないため、同意書の末尾の「患者 ID」を削除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。

- ・同意書の末尾「患者 ID」を削除すること。

(379) 「スケトウダラスープ摂取が介護保険サービスを利用する高齢者の身体機能や健康関連QOLに与える影響」

(兵庫南農業協同組合からの申請)

委員から、当院の患者さんが対象となっていないため、同意書の末尾の「患者 ID」を削除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。

- ・同意書の末尾「患者 ID」を削除すること。

## 3) 変更申請分

(1828-6) 「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」

(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、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。

(1916-4) 「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。

(2086-2) 「痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究」

(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。

(2404-4) 「食行動とオーラルフレイルの関連性の検討」

(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。

(2628-2) 「リラクゼーション技法の効果—呼吸法とパワーポージングの比較—」

(看護教育学からの申請)

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。

(2761-4) 「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry(JIPS Registry-NEJ030-))」

(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。

(2894-6) 「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。

(2947-3) 「大豆たん白質とホエイたん白質混合食の筋萎縮に対する相加効果」

(生体栄養学からの申請)

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。

(3046-2) 「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。

(3068-2) 「間質性肺炎患者血液中のスフィンゴシン 1-リン酸およびセラミド 1-リン酸の定量」

(生物資源産業学からの申請)

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。

(3119-1) 「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。

(3228-1) 「「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)」

(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。

(3242-2)「癌カヘキシアによる筋萎縮に対するワカメ抽出画分の効果：癌カヘキシア患者を対象とした実証試験」

(生体栄養学からの申請)

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、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。

(3342-1)「消化器腫瘍組織の網羅的な解析による予後予測因子の探索的研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、今回の変更点は、血液の採取を中止し、手術で採血した組織のみの研究を行うため後ろ向き研究として、同意は情報公開文書で代用することとなったと記載されているが、手術で採取した組織を扱う場合も同意を取るのが基本であり、同意書が取れない場合は情報公開文書であるのが基本であるため、同意書を残す必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を理由に不承認とすることとなった。

- ・ 同意説明書及び同意書を添付すること。

(3354-1)「消化器疾患患者の栄養状態を反映する 代謝産物および腸内環境データの探索」

(予防環境栄養学からの申請)

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。

##### 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。

##### ③2019年度臨床研究状況報告の実施について(別紙3)

別紙3により、臨床試験管理センターから説明があった。

##### ④病院医学系研究倫理審査委員会承認研究の状況報告について(最終)(別紙4)

別紙4により、臨床試験管理センターから説明があった。