

## 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2月17日（月） 17時00分 から18時20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。

2月17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. 3621）、12月25日以降に提出された新規申請分19件（No.3637～No.3655）、他施設からの審議依頼分1件（No.387）、変更申請分50件（No.466-4～No.3538-1）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.3637、3639、3641、3646、3647、3653、3654、3655、変更No.2865-2、2879-2、2924-2、2981-2、3013-1、3067-2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

(3621) 「前頭前野に着目した運動課題の習熟化に関する検討」

（口腔顎顔面補綴学からの申請）

委員長から、1月から継続審査されている申請課題であり、患者もスキャナをされるような計画であったが、スキャナをされる側は模型のみに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。

(3637) 「発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2」

（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。

(3638) 「脳卒中後の上肢運動麻痺改善に影響する看護援助の検討」

（療養回復ケア看護学からの申請）

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、療養回復ケア看護学 准教授、看護師から、研究の概要について説明があった。

委員から、通常の対象群30例の試験を行って、その後手洗い動作を行われる方の試験を行うなか、当初から2群に分けて試験を行うのかとの質問があり、研究者から、そうですとの回答があった。

委員から、2群に分けるのか、対象者（対象群30例、手洗い群30例）の選別の基準はなく、ランダムに振り分けるのか、また、対象者の年齢層が20歳から95歳と幅広いので年齢配分や効果が違うのではないかと、脳卒中の方が訓練すれば同じ効果が出るのかとの質問があり、研究者から、先に対象群30例試験を行い、次に手洗い群30例の試験を行う。全く同じ効果ではないが、年齢に対してどういう効果が出るか、何処まで回復するかは個体差が大きいため、特に年齢に関する制限はしていない、介入群と対象群を同じような年齢構成にしたいと考えているとの回答があった。

委員から、時間差で試験を行うのであれば、研究説明書の対象群30名、手洗い動作群30名という記載は、自分がどちらの対象群なのかが分からない、研究の説明文書を対象群と介入群を分けて記載する方が良いのではないかと意見があった。

委員から、年齢のことで手洗い動作は人によって難しいのではないかと質問があり、研究者から、脳卒中の度合いによって変わるが、手洗い動作が出来なくてもイメージをすることで脳の活性化につながるという回答があった。

委員から、介助者は誰が行うのか、また、1日1回の手洗いで効果が出るのかの質問があり、研究者から、手浴の効果を検討したデータがあり、1日1回手浴を行うことで少しでも手指関節の動きがよくなったとのデータが出ている。数回行う方が良いが、今回は研究者1名で1回行うとの回答があった。

委員から、研究の説明文書「1. 臨床試験について」の3行目『介入を行い』とはどういうことか、日常の用語に修正したら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、研究の説明文書「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」と「4. 研究の方法について」の『腕の運動機能を測定させて頂く対象者は30名』、『運動負荷を行う対象者が30名』という記載が別々に見える。また、『運動機能測定にかかる時間は約10～15分を想定しています。』との記載があるが、研究計画書には『所要時間は10分前後』と齟齬がある。「6. 本研究の倫理的配慮」の1行目『研究者が研究計画書に沿って』の『研究計画書』は間違い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。

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「1. 臨床試験について」の3行目『介入を行い』を適切に修正すること。
- ・研究の説明文書において、『運動機能のみを測定する群』と『運動機能を測定し手洗い動作を行う群』に対する説明を分けて記載し、それぞれの対象者にわかりやすく説明できるようにすること。
- ・研究の説明文書「4. 研究の方法について」の『運動機能測定にかかる時間は約10～15分を想定しています。』の記載を適切に修正すること。
- ・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」の1行目『研究者が研究計画書に沿って』を適切に修正すること。

(3639)「特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究（多施設共同後方視的調査研究）」

（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。

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。

(3640)「高齢者の口腔機能維持に資する口腔体操における摂食嚥下関連筋群の協調運動に関する研究」

（口腔保健支援学からの申請）

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。

(3641)「初期治療段階にある術後肺がん患者の早期社会復帰に関する研究について」

（臨床腫瘍医療学からの申請）

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。

委員から、研究の説明文書「4. 研究の方法について」の2頁、2・3行目に記載の「患者さんの診察場面や面接でお話される内容をテープレコーダーに録音させていただくことは一般的に行われている方法です。」との記載は誘導的な文章でないか、患者さんの自由意思によって録音が出来ることであり、研究計画書「4-2 情報の収集」には、「録音の同意が得られない場合はメモにて対応する」との記載もあるため修正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4. 研究の方法について」の2頁、2・3行目の記載内容を修正すること。

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。

(3642)「内視鏡下脊椎手術の有用性と安全性についての検討」

（運動機能外科学からの申請）

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。

(3643) 「白血病および骨髄異形成症候群の予後に 関する後方視的検討」

(血液内科からの申請)

委員長から、研究計画書「4-1 情報 (抽出方法) に記載の対応表の共有についての説明があり、正しく保管していれば問題ないのではないかと意見があった。

委員から、個人情報削除したデータで研究を行うのか、最初に氏名等の確認をしないと同一患者か分からないのではないかと、研究計画書に記載の「氏名、患者 ID、生年月日 (年齢) は除く」などについては抽出せずとの記載があるが、対応表では何を共有するのか分からないとの意見があった。

臨床試験管理センターから、一般的には対応表は氏名、患者 ID に、別の番号を割り振って運用するとの説明があった。

委員から、どういう風に対応表を作成して運用するのかがこのままでは分からないため、対応表の運用について修正していただき、それでも分からない場合は、説明に来たいいただく必要があるとの意見があった。

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

- ・対応表についての記載を詳細に修正すること。

(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、研究計画書「4-5 情報の授受」に記載の対応表の共有について何を共有するのか、どういう風に対応表を作成するのかがこのままでは分からないため、対応表について修正していただき、それでも分からない場合は、説明に来たいいただく必要があるとの意見があった。

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

- ・対応表についての記載を詳細に修正すること。

(3645) 「骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査-

(運動機能外科学からの申請)

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。

(3646) 「肺骨化症の病態解明に関する研究」

(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。

(3647) 「新薬創出を加速する人工知能の開発 (間質性肺炎合併肺癌における 間質細胞プロファイルの検討)」

(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。

(3648) 「女子大学生における骨盤のゆりみ・姿勢のゆがみと腰痛・座り方との関係」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、未成年の被験者がいることから、保護者への情報公開文書の必要がないかとの意見があった。

臨床試験管理センターより、指針上は新たに情報を収集する場合には、20 歳未満の被験者で同意を取得するだけでは不十分で、保護者への情報公開などの対応が必要とされているとの意見があった。

委員より、今回の内容では、保護者への承諾までは不要であろうとの意見があった。

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。

(3649)「術後病理診断に使用しない余剰検体を用いた、中枢神経系疾患に関連する新たなバイオマーカー及び分子標的の探索研究」

(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。

(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、事前委員会結果について説明があった。

委員から、6歳から24歳までが対象となっているが、添付されている質問紙のすべてを対象者が行うのか、レベルが違いすぎるため何を行うのかが分からないとの意見があった。

委員から、小学生に対して行うのであれば、分量が多い。また、DSM-5というものも不明であるとの意見があった。

委員から、精神疾患という診断名はないのではないかと、何に該当するのかの記載もない、また、具体的にどの質問紙を使用するのかを記載する必要があるのではないかととの意見があった。

委員から、何処を修正すればよいか難しいため、質問に答えていただく型で、説明に来ていただく必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、保留とし、来月説明に来ていただいたうえで、再度審議することとなった。

(3651)「側方経路椎体間固定術の画像評価」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(3652)「男性型脱毛症の治療効果に影響を及ぼす因子の検討」

(皮膚科学からの申請)

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。

(3653)「歯科治療後の睡眠状態の調査」

(総合診療歯科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、アンケート用紙に氏名を記載することで同意したとみなすとの記載があるが、同意書を取らないのであれば、通常通りアンケート用紙に同意する場合のチェック欄に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。

- ・アンケート用紙に同意のチェック欄を追記修正すること。

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。

(3654)「PEG修飾医薬品による抗PEG抗体の誘導と臨床効果との関連」

(薬物動態制御学からの申請)

委員長から、3648と同様未成年が被験者に含まれていることを含め、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。

(3655)「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」

(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、ゲノム委員会の申請がされておらず、早くても3月の審査であるとの説明があった。

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。

- ・ゲノム委員会の承認通知書を添付すること。

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

(387) 「側方経路椎体間固定術の画像評価」

(聖隷三方原病院からの申請)

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

(466-4) 「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。

(784-2) 「造血器腫瘍患者における腫瘍性幹細胞の検討」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

(792-3) 「単球からの破骨細胞・樹状細胞分化調節機構の検討」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

(1227-6) 「日本人における疾病受容概念の構築～がん患者心理面接による分析～」

(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。

(1300-5) 「院内感染対策でのグラム陰性桿菌の臨床と基礎的研究」

(感染制御部からの申請)

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。

(1420-4) 「上腕骨小頭骨軟骨障害の修復に対する小頭骨端核への血流の関与について」

(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。

(1934-7) 「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。

(1966-5) 「胸腺の免疫学的検討」

(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。

(2060-5) 「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。

(2067-4) 「未固定遺体を用いた 骨盤および股関節周囲の血管、神経支配研究」

(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。

(2084-2) 「次世代シーケンサーを用いた潰瘍性大腸炎組織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。

(2122-5) 「Peutz-Jeghers症候群 若年性ポリポース症候群ならびにCowden症候群 Lynch症候群, MUTYH 関連ポリポース (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。

(2281-10) 「1型及び2型糖尿病患者におけるサルコペニア罹患に関する横断的研究」

(糖尿病臨床・研究開発からの申請)

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。

(2334-6) 「眼疾患における脈絡膜構造の2階調化解析」

(眼科学からの申請)

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。

(2392-3) 「肝細胞癌の転移、進展における肝星細胞の役割に関する研究」

(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。

(2425-4) 「医薬品服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(2493-3) 「Cowden症候群に対する実態調査」

(消化器内科学からの申請)

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。

(2774-1) 「がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective Registry Cancer-VTE Registry」

(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。

(2865-2) 「EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)」

(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。

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。

(2879-2) 「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験」

(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。

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。

(2924-2) 「呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子の役割に関する検討」

(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。

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。

(2981-2) 「非小細胞肺癌のドセタキセル＋ラムシルマブ併用療法におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験」

(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。

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。

(3009-2) 「周術期医薬品管理モニタリングツールの開発と臨床応用」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(3013-1) 「胸部腫瘍の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究」

(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。

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。

(3053-1) 「重度歯周病患者における細菌学的・免疫学的生体反応の探索」

(歯周病科からの申請)

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。

(3067-2) 「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験」

(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。

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。

(3139-1) 「1型および2型糖尿病患者のサルコペニア合併と転倒発生との関連 縦断的観察研究」

(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。

(3140-1) 「呼吸器・膠原病疾患における 免疫担当細胞の役割に関する検討」

(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。

(3181-1) 「甲状腺ホルモン不応症もしくはTSH不適切分泌患者におけるTRβ遺伝子異常の解析」

(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。

(3186-1) 「化学療法を施行した乳がん患者における 心血管・腎障害に関する検討」

(地域循環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。

(3188-1) 「手術関連時間に影響を及ぼす諸因子の検討」

(手術部からの申請)

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。

(3228-2) 「「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。

(3267-1) 「スティッフパーソン症候群の全国疫学調査」

(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。

(3275-1) 「抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(3278-1) 「小児歯科受診患者の動向調査」

(小児歯科からの申請)

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。

(3285-1) 「急性腎障害患者におけるバンコマイシンクリアランスとシスタチンCとの関連を検討する多施設共同観察研究」

(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。

(3287-2) 「希少未診断疾患に対する診断プログラム (IRUD) の開発に関する研究」

(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。

(3297-1) 「製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(3316-2) 「呼吸困難を有する肺がん患者を対象としたDyspnea-12日本語版の信頼性・妥当性の検証」

(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。

(3320-1) 「根治切除を行ったpStageI肺腺癌の予後因子による層別化」

(卒後臨床研修センターからの申請)

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。

(3328-1) 「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究」

(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。

(3330-1) 「IoTとスマートスピーカーを活用した個別化糖尿病自己管理支援システムの開発」

(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。

(3341-1) 「肝内胆管癌におけるMRIを用いた予後予測についての検討」

(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。

(3344-2) 「広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に 対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験」

(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。

(3396-1) 「肺切除後の遷延性肺癆のリスクファクターの抽出」

(卒後臨床研修センターからの申請)

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。

(3409-1) 「腎細胞癌肺転移症例に対する集学的治療としての手術療法の意義」

(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。

(3462-1) 「肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験」

(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。

(3514-1) 「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。

(3525-1) 「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。

(3538-1) 「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。

#### 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。

##### ③2020年度徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会開催日程案について

委員長から、別紙3により、2020年度徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会開催日程案について説明があった。