

## 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5月25日(月) 17時00分 から 18時20分
場 所	日亜ホールWhite ホール大(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>5月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、3月9日以降に提出された新規申請分28件(No.3700～No.3727)、変更申請分26件(No.240-3～No.3638-1)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.3701、3702、3704、3706、3708、3709、3710、3711、3712、3713、3714、3715、3716、3717、3718、3719、3725、3726、3727、変更No.1338-4、2064-3、2065-3、2066-3、2172-2、2618-1、2712-4、3017-3、3439-1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>(3700)「糖尿病教育入院における男性ホルモンの変化の検討」 (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>(3701)「行動経済学的バイアスと生活習慣病との関連調査」 (総合診療部からの申請) 委員長から、事前委員会結果について説明があった。 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。</p> <p>(3702)「乳がん患者の初期治療の意思決定に夫が与える影響」 (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。 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。</p> <p>(3703)「脳梗塞発症後急性期のサルコペニアが、日常生活機能、疾患、生命予後に及ぼす影響の検討」 (リハビリテーション部からの申請) 委員長から、事前委員会からの変更点について、同意の有無の返信があった方に対してインタビューを行うこととし、申請書、研究計画書及び同意説明文書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。</p> <p>(3704)「切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究」 (消化器・移植外科学からの申請) 委員長から、事前委員会結果について、本研究は迅速審査の対象であるが、企業から資金提供を受けるた</p>	

め、本委員会で審議する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。

(3705) 「日本におけるI-CAM-Qを用いた代替医療の調査」

(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、質問票の文言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。

(3706) 「助産師による母親の育児幸福感を高めるための産後の支援」

(助産学からの申請)

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。

(3707) 「産婦人科における妊娠関連乳癌の発生状況に関する実態調査」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究実施体制の学会名称の誤記が修正されたこと、認定医への協力依頼文書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。

(3708) 「第一子育児中の助産師が夫に求める家事・育児能力」

(助産学からの申請)

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。

(3709) 「はじめて父親となった男性が子どもとの生活の中で子育て前に理解しておきたかったと感じた事柄」

(助産学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、診療科長が研究協力者に追加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、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。

(3710) 「MRSおよびMRI水・脂肪画像を用いた骨格筋評価」

(医用画像解析学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、筋力トレーニングの内容が研究計画書及び同意説明文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、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。

(3711) 「MRI拡散テンソル画像を用いた骨格筋評価」

(医用画像解析学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、運動機器を用いて行う筋力トレーニングの内容が研究計画書及び同意説明文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、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。

(3712) 「侵襲性歯周炎のヒト全ゲノム解読と遺伝子多型解析」

(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、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。

(3713) 「第一子育児中の女性がゆったりとした気分で子どもと過ごす時間をつくるための工夫」

(助産学からの申請)

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。

(3714) 「地域で活動する助産師が捉えた地方都市において初めて子育てをしている母親の子育て支援ニーズ」

(助産学からの申請)

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。

(3715) 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」

(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、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。

(3716) 「脊髄損傷に対する無血清間葉系幹細胞培養上清製剤の開発」

(組織再生制御学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書及び研究計画書の漢字の誤記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、申請書、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。

委員から、本研究では被験者から 20ml 採血するとあるが、採血は 1 名につき 1 回なのかとの質問があり、委員から、採血の回数を研究計画書及び同意説明文書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。

- ・1名あたりの採血の回数を研究計画書及び同意説明文書に追記すること

(3717) 「日本産科婦人科学会周産期委員会周産期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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(3718)「初めて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、事前委員会からの変更点について、診療科長が研究協力者に追加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、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。

(3719)「顎関節症と睡眠時ブラキシズムの関係に関する調査」

(総合診療歯科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、睡眠実験室で行う検査の詳細が研究計画書及び同意説明文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、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。

委員長から、研究の方法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、総合診療歯科学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、ウェアラブル筋電計は通常診療で用いられるのか、また保険適用はあるのかとの質問があり、研究者から、本年4月から保険適用となっているが通常診療ではまだそれほど用いられないとの回答があった。

委員から、睡眠実験室は現在工事中ということだが、完成次第 PSG 検査を行うのかとの質問があり、研究者から、その予定であるとの回答があった。

委員から、PSG 検査は保険適用があるのかとの質問があり、研究者から、PSG 検査は歯科では保険適用がない、そのため PSG 検査は患者には行わず、本学学生にのみ行うとの回答があった。

委員から、患者が研究に参加する際も本学に宿泊するのかとの質問があり、研究者から、患者は自宅で検査を行うとの回答があった。

委員から、睡眠実験室は何室あるのかとの質問があり、研究者から、1室のみであるとの回答があった。

委員から、PSG 検査は何人程度行うのかとの質問があり、研究者から、30名を予定している、2晩連続での実施になるため多くとも1週間に1名までと考えているとの回答があった。

委員から、なぜ PSG 検査は2日間行うのかとの質問があり、研究者から、1日目は睡眠実験室の環境に慣れていただく目的があるため、睡眠実験は2日間行うのが一般的であるとの回答があった。

委員から、PSG 検査を行うのは30名だが、なぜ研究期間を2025年までとしているのかとの質問があり、研究者から、毎週実施できるとは限らないため、研究期間を長く設定しているとの回答があった。

委員から、PSG 検査を行う人数が30名であることが明記されていないため追記する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、研究対象者350名のうち患者が50名というのは少ないのではないのかとの質問があり、研究者から、本疾患は新規患者が少ないため実現可能な人数として50名と設定したとの回答があった。

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。

- ・PSG検査の予定人数を研究計画書及び同意説明文書に追記すること

(3720)「遺伝性腫瘍における遺伝カウンセリングを受ける患者と家族の遺伝学的検査に関する認識の実態」

(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。

委員長から、遺伝カウンセリング自体がデリケートなものであるが、質問項目として年収等のプライバシーに係わる内容が含まれていることを慎重に検討する必要があるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、ストレス緩和ケア看護学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究の説明及び同意取得から質問紙の記入までに30分程度要すると考えるが、どのようなスケジューリングで研究と遺伝カウンセリングを進めるのかとの質問があり、研究者から、予約時間に来院した患者に、研究内容の説明、同意が得られれば質問紙の記入依頼をしてから遺伝カウンセリングを行う予定である、遺伝カウンセリング自体が1時間弱要するもので患者側も時間がかかることを認識しているため、時間的な問題はないと考えるとの回答があった。

委員から、本研究は高い守秘義務が求められるが、どのようにプライバシーに配慮するのかとの質問があり、研究者から、患者支援センターの個室を利用してプライバシーに配慮するとの回答があった。

委員から、質問紙に記入し回収ボックスに提出するという方法について、プライバシーの面で問題はないのかとの質問があり、研究者から、手渡しでの回収よりも回収ボックスへの提出の方が自由意思を尊重できると考えるとの回答があった。

委員から、質問紙をそのまま回収ボックスに提出するのかとの質問があり、研究者から、質問紙を封筒に入れて配付し、封筒ごと回収する方法に変更するとの回答があった。

委員から、遺伝カウンセリングは研究者が行うのかとの質問があり、研究者から、現在はひとりで担当しているとの回答があった。

委員から、研究の説明等は誰が行うのかとの質問があり、研究者から、遺伝カウンセリングのコーディネーターをしている臨床遺伝診療部 技術員が担当するとの回答があった。

委員から、遺伝カウンセリングにはどのくらい費用がかかるのかとの質問があり、研究者から、遺伝性乳がん卵巣がん症候群については保険適用であるが、それ以外の遺伝性腫瘍に関しては実費で初回 5,000 円、2 回目以降半額としているとの回答があった。

委員から、遺伝カウンセリングを受けることと本研究の質問紙調査に回答することは別であることを明確に説明する必要があるとの意見があり、研究者から、研究説明時に配慮するとの回答があった。

委員から、研究責任者や共同研究者である徳島文理大学 准教授は研究の説明等は行わないのかとの質問があり、研究者から、研究の説明等は行わないとの回答があった。

委員から、申請書「7. 研究の概要」に研究の実施方法等を追記する必要があるとの意見があり、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。

- ・ 遺伝カウンセリングと本研究への参加は別であることを明確に説明すること
- ・ 質問紙を封筒に入れて配付し、封筒ごと回収する方法に変更すること
- ・ 申請書「7. 研究の概要」に研究の実施方法等を追記すること

#### (3721) 「重症患者の筋肉量と予後調査」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書の冒頭の文言が修正されたことの説明があった。

委員から、情報公開文書は本院の被験者に向けた文書であるため、冒頭部分を「(前略) 当院の集中治療室に入室された方へ」に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」の下から 2~3 行目について、「倫理委員会承認日~2025 年 3 月までに本院の ICU に入室された方」を「2014 年 4 月~2018 年 3 月に本院の ICU に入室された方」に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。

- ・ 情報公開文書は本院の被験者に向けた文書であるため、冒頭部分を「(前略) 当院の集中治療室に入室された方へ」に修正すること
- ・ 情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」の下から 2~3 行目について、「倫理委員会承認日~2025 年 3 月までに本院の ICU に入室された方」を「2014 年 4 月~2018 年 3 月までに本院の ICU に入室された方」に修正すること

#### (3722) 「妊婦における 子宮頸がん検診の実態に 関する調査研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「8. 研究の対象」に対象とする症例が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。

#### (3723) 「インプラント周囲炎に対する治療方法の評価」

(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。

(3724)「教育担当者のワーク・エンゲイジメントに影響する要因について」

(看護教育学からの申請)

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、協力依頼文書「3. 研究対象者、対象者数」について、各施設の対象者数を追記する必要があるとの意見があった。

委員から、質問紙1ページ目「用語の説明」について、「Schaufeli et al.」を「Schaufeli et al.」に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。

- ・協力依頼文書「3. 研究対象者、対象者数」について、各施設の対象者数を追記すること
- ・質問紙1ページ目「用語の説明」について、「Schaufeli et al.」を「Schaufeli et al.」に修正すること

(3725)「蒸し大豆食品の継続摂取が運動不足の健常人の筋量や筋力に及ぼす影響」

(生体栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、同意説明文書に謝礼金額が記載されたこと、研究期間が延長されたこと、効果安全性評価委員会が変更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。

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、生体栄養学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、たん白質8gとは食品ではどれくらいの量になるのかとの質問があり、研究者から、蒸し大豆では25粒程度であるとの回答があった。

委員から、試験食を毎日提供するとあるが、どのように提供するのかとの質問があり、研究者から、研究対象とするタクシー運転手は夕方から出勤する方が多いため、出勤前に夕食として提供される弁当と併せて試験食を提供するとの回答があった。

委員から、賠償責任保険の期間が令和2年7月1日までであるとの指摘があり、研究者から、賠償責任保険の期間を延長するとの回答があった。

委員から、研究計画書「9. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に腎障害が起こる可能性が指摘されているが、文中に記載されている先行研究の症例数は何例かとの質問があり、研究者から、先行研究は11例で腎機能の悪化は見られなかったとの回答があった。

委員から、試験食の摂取前後で2回検査を行うとあるが、試験食の摂取期間に何か記録等をつけるのかとの質問があり、研究者から、被験者には食事の記録をお願いするとの回答があった。

委員から、大豆食品を多量に摂取することでリスクはあるのかとの質問があり、研究者から、大豆アレルギーの発症を除けば、多量摂取による健康被害のリスクはないと考えるとの回答があった。

委員から、同意説明文書「7.2 危険性」の3行目について、「試験職」を「試験食」に修正する必要があるとの質問があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、株式会社インテグレートは本研究でどのような役割を担うのかとの質問があり、研究者から、フジッコ株式会社と徳島大学の仲介として研究の補助等を行い、モニタリングには関与しないとの回答があった。

委員から、本研究はどのように共同研究契約を締結しているのかとの質問があり、研究者から、フジッコ株式会社・株式会社インテグレート・徳島大学の3者契約であ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。

- ・賠償責任保険の期間を延長すること
- ・同意説明文書「7.2 危険性」の3行目について、「試験職」を「試験食」に修正すること

(3726)「進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法に最適レジメンに関する後方視的検討」

(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。

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。

(3727) 「COVID-19 に関するレジストリ研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「8. 研究対象」に対象例数が記載されたこと、申請書「10. 同意の取得」の同意取得方法が「情報公開による同意取得の省略」に変更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、研究計画書別紙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。

2) 変更申請分

(240-3) 「多発性骨髄腫に由来する骨病変形成および腫瘍増殖の促進因子の同定」

(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。

(826-6) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査（一般社団法人 National Clinical Database）への参加」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(1338-4) 「小児固形腫瘍観察研究」

(小児科学からの申請)

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、研究計画書別紙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。

(1934-8) 「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。

(2064-3) 「未固定遺体を用いた 全内視鏡視下腰椎椎間板ヘルニア摘出術（FED: full endoscopic discectomy）の教育と研究」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について、研究者に CAL 委員会への申請状況を確認したところ、CAL 委員会への申請事項には問題がないと回答があっ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。

(2065-3) 「未固定遺体を用いた 脊椎生体力学研究」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について、研究者に CAL 委員会への申請状況を確認したところ、CAL 委員会への申請事項には問題がないと回答があっ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。

(2066-3) 「未固定遺体を用いた 脊椎および脊柱管内への血管研究」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について、研究者に CAL 委員会への申請状況を確認したところ、CAL 委員会へ

の申請事項には問題がないと回答があっ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。

(2083-2) 「生活習慣病予防の保健指導におけるストレングスアセスメントシートの開発」

(地域看護学からの申請)

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。

(2172-2) 「未固定遺体を用いた脊椎マトリックス研究 脊椎（骨・軟骨・脊髄・椎間板・靭帯）の組織学的・力学的・分子生物学的検討」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について、研究者に CAL 委員会への申請状況を確認したところ、CAL 委員会への申請事項には問題がないと回答があっ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。

(2319-2) 「1型糖尿病患者の皮下インスリン注射療法の最適化の検討」

(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。

(2379-3) 「未固定遺体を用いた X線照射による被曝防護研究」

(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。

(2525-3) 「未固定遺体を用いた冠動脈血管内イメージングと病理組織および心臓周囲脂肪の関連に関する研究」

(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。

(2617-1) 「標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験」

(小児科学からの申請)

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。

(2618-1) 「再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究」

(小児科学からの申請)

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、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。

(2657-3) 「噛み心地の良い歯冠補綴装置作製のための基礎的研究」

(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。



(2712-4)「悪性胸水を伴った非小細胞肺癌に対する血管新生阻害剤の有効性と効果予測因子を明らかにするための研究」

(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。

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。

(2798-1)「心の問題を有する子どもの声を聴くための保育士の遊びをとおした支援ガイドライン開発」

(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。

(2829-3)「昆虫資源の食用利用推進に向けた、コオロギアレルギー原因タンパク質の探索と評価研究」

(小児科からの申請)

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。

(2995-2)「各動脈硬化検査指標の診断能についての検討～バスキュラー・ラボで検査を施行した患者を対象とした検討～」

(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。

(3017-3)「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。

(3149-2)「SGLT2阻害薬の多面的臨床効果に関する検討」

(糖尿病・代謝疾患治療医学からの申請)

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。

(3188-2)「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。

(3231-1)「徳島大学病院における思春期若年成人のがんの疫学と治療」

(小児科学からの申請)

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。

(3439-1)「全身性疾患への影響を考慮した新たな歯周病重症度検査項目の策定」

(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(3617-1) 「下顎埋伏智歯の管理基準の均一化を目的とする包括的多施設共同前向き観察研究」

(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。

(3638-1) 「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、事前委員会からの変更点について、効果安全性評価委員会に変更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。

### 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。