

## 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3年2月22日（月） 17時00分 から 18時10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） |

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22日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、令和2年12月または令和3年1月から継続審査されている新規申請分2件（No.3879、No.3900）、11月30日以降に提出された新規申請分32件（No.3907～No.3939）、他施設からの審議依頼分4件（No.407～No.410）、変更申請分52件（No.329-7～No.3865-1）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.3907、3908、3909、3910、3915、3917、3918、3919、3920、3923、3925、3926、3927、3930、3933、3934、変更No.1841-8、2154-2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

(3879) 「腭体尾部切除術の腭断端処理法におけるClip on Staple法の有用性についての検討-多施設共同単盲検無作為化並行群間較比較試験」

（消化器・移植外科学からの申請）

委員長から、令和2年12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、前回からの変更点について、共同研究機関のうち12施設では倫理審査委員会の承認を受けていること、同意説明文書に期待される効果や予期されるリスクが追記されたことの説明があった。

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。

(3900) 「大阪の第一次医療機関における不正咬合の発現と気道形態、副鼻腔形状との関連についての調査」

（口腔顎顔面矯正学からの申請）

委員長から、1月から継続審査されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、前回からの変更点について、小学校の歯科健診で撮影したX線写真を用いるという内容が削除されたことの説明があった。

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。

(3907) 「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT附随研究」

（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。

(3908) 「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」

（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。

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。

(3909) 「国産手術支援ロボット (hinotori) を用いた 根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究」  
(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、同意説明文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。

(3910) 「痙攣性発声障害患者レジストリ」  
(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、同意説明文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、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。

(3911) 「食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための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。

(3912) 「青年期における噛みしめ部位の観察と関連要因の検討」  
(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・ 課題名が修正された。
- ・ 来院患者に対して行うメンテナンスの詳細が追記された。
- ・ 研究全体の実施体制が提出された。
- ・ 別紙2 チェックリストの ID 及び氏名の記載欄が削除された。

委員長から、研究内容に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、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、本研究の対象となる青年期の患者もメンテナンスのために来院しているのかとの質問があり、研究者から、青年期の患者も来院しているとの回答があった。

委員から、同意説明文書本文に「主機能部位」という用語があるため補足説明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。

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」について、被験者の不利益について詳しく記載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、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」について、インフォームドコンセントに関する記載を削除し、被験者のリスクを詳しく記載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、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「研究実施による約 60 分という時間的負担」とあるが、メンテナンスに要する時間と研究実施に要する時間の内訳を記載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、同意説明文書を患者用と学生用に分けて作成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。

- ・同意説明文書を患者用と学生用に分けて作成すること
- ・同意説明文書本文の「主機能部位」という用語について補足説明を追記すること
- ・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」について、以下3点に対応すること
  - ・被験者のリスク及び不利益について詳しく記載
  - ・インフォームドコンセントに関する記載を削除
  - ・メンテナンスに要する時間と研究実施に要する時間の内訳を記載

(3913) 「循環器疾患に対する危険因子の探索と治療効果の検証」

(地域医療人材育成からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書を病院ホームページに掲示すると研究計画書に追記されたこと、情報公開文書の冒頭枠内の記載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。

(3914) 「婦人科悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査・MSI (マイクロサテライト不安定性) 検査およびMMR (ミスマッチ修復) 機能についての研究」

(地域産婦人科診療部からの申請)

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。

(3915) 「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」

(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。

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。

(3916) 「血栓止血疾患および赤血球系疾患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、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。

(3917) 「遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究 (中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究)」

(地域産婦人科診療部からの申請)

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。

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。

(3918) 「転移性腎細胞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観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)」

(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、事前委員会からの変更点について、研究代表者が所属する機関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、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。

(3919) 「日本歯科麻酔学指導施設における歯科麻酔管理症例データベース構築に関する研究」

(歯科麻酔科学からの申請)

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。

(3920) 「当科における同種造血幹細胞移植(allo-SCT)後晩期合併症の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」に研究内容の詳細が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。

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。

(3921) 「食物アレルギーの長期予後と予後予測因子を解明するバイオマーカーの検討」

(小児科からの申請)

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。

(3923) 「日本人における軟部肉腫に対する エリブリンの有効性と安全性 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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。

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。

(3924) 「脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発における パロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討」

(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。

(3925) 「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」

(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。

(3926) 「小児期発症のジストニア診療に関する研究」

(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。

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。

(3927) 「急性胃腸炎における電解質異常の頻度と合併症」

(小児科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、同意説明文書に主管施設の情報が追記されたことの説明があった。

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、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。

(3928)「神経筋疾患における線維束性収縮の出現頻度と、その検出における神経筋超音波検査と針筋電図の比較・検討について」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、当施設単独研究の前向き観察研究として申請書及び研究計画書の記載が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。

(3929)「頭蓋内出血に対する人工知能を用いた画像解析技術の有効性評価」

(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。

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。

(3930)「先天性免疫不全症候群の病因病態解明と予後改善に関する研究」

(免疫アレルギー学分野からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、症例数が100例に修正されたこと、研究計画書「3-4 症例数とその根拠」の症例数設定の根拠が修正されたこと、共同研究者の氏名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、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、研究内容に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、先端酵素学研究所免疫アレルギー学分野 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、同意書の宛先が徳島大学病院長であるが、共同研究機関でもこの同意書を用いるのかとの質問があり、研究者から、その通りであるとの回答があった。

委員から、同意説明文書「4. 研究の方法について」に被験者に対して実施する内容を詳しく記載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、同意説明文書「4. 研究の方法について」に「この間、被験者は継続的に本研究に参加します」とあるが、これはどういうことかとの質問があり、研究者から、数年後に確定診断がつく可能性もあるためこのように記載した、文章をわかりやすく修正するとの回答があった。

委員から、確定診断がつかない場合は患者にその旨が知られるのかとの質問があり、研究者から、確定診断がついた場合のみ患者に結果を知らせる、確定診断がつく可能性は4割程度であるため、結果が分からない可能性があることを同意取得時に説明する予定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。

- ・同意説明文書「4. 研究の方法について」について、以下2点に対応すること
- ・被験者に対して実施する内容を詳しく記載
- ・「この間、被験者は継続的に本研究に参加します」という文章を修正

(3931)「看護師の特定行為研修修了後にもたらされた変化と今後の課題」

(看護リカレント教育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、インタビューの実施方法詳細が研究計画書に追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。

(3932)「女子大学生の月経異常に関する研究 ～月経異常と関連する要因～」

(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、情報公開文書は保護者向けの文書であることから冒頭枠内

の記載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。

(3933) 「Meyerding分類1度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討 ―5年追跡―」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前委員会での指摘事項として、オプトアウト文書に「参加施設など詳細は日本脊椎脊髄病学会ホームページより入手可能」とあるため研究の実施にあたり確認するよう依頼する必要があるとの意見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。

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、以下の点を付記して承認することとなったことが報告された。

- ・日本脊椎脊髄病学会ホームページに参加施設等の詳細が掲載されているか確認すること

(3934) 「滅菌済Libraスパイナルシステムの術後感染に対しての有用性と安全性の評価」

(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。

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。

(3935) 「臨床医学教育の課題探索」

(地域医療人材育成からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・課題名が修正された。
- ・研究計画書等の「臨床講義」という言葉が「臨床実習」等に修正された。
- ・アンケート実施について、研究計画書に詳細が追記された。
- ・オンライン実習導入前から行っている実習アンケートが提出された。

委員長から、研究内容に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、地域医療人材育成 特任准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、卒後研修医及び指導医にはいつアンケートを実施するのかとの質問があり、研究者から、臨床実習に関わった医師を対象に実習終了後に実施するとの回答があった。

委員から、アンケートの実施について教務委員会の許可を得ているのかとの質問があり、研究者から、教務委員会における検討は不要との回答があったとの回答があった。

委員から、情報公開文書「5. 本研究への参加を拒否する場合」に「患者さんに不利益が生じることはありません」とあるが、本研究の対象は患者ではないため文章を修正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、循環器内科の臨床実習でのみ行うのかとの質問があり、研究者から、その通り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。

- ・情報公開文書「5. 本研究への参加を拒否する場合」について、「患者さんに不利益が生じることはありません」という文章を修正すること

(3936) 「高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査」

(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。

(3937) 「アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタピン療法施行肺癌患者における予後因子の検討」

(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。

(3938) 「神経疾患の画像データベースの構築・解析と後ろ向き研究」

(脳神経内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究で用いるアンケート等が提出されたこと、情報公開文書を病院ホームページにも掲示すると研究計画書に追記されたことの説明があった。

委員長から、研究内容に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、脳神経内科 医員から、研究の概要について説明があった。

委員から、正常対照者はどのようにリクルートするのかとの質問があり、研究者から、患者の付き添いで来院された方に研究協力を依頼するとの回答があった。

委員から、対象例数が1500名と多いのはなぜかとの質問があり、研究者から、対象例数は多めに見積もっているとの回答があった。

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。

(3939) 「COVID-19の神経学的長期予後の検証」

(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。

委員長から、研究内容に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、ポストLEDフォトンクス研究所医光融合研究部門 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、本研究では神経学的長期予後を検証するが、脳神経内科の医師で本研究に加わっているのは教授のみであるのかとの質問があり、研究者から、研究者がさらに追加される可能性はあるが現時点ではお一人であるとの回答があった。

委員から、研究計画書「8-1 同意取得の方法」に「担当医師が研究の内容等を説明する」とあるが、研究の目的及び方法も説明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、研究全体の実施体制に研究代表国はアメリカであること、研究全体の症例数等を追記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。

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「8-1同意取得の方法」に、被験者に研究の目的及び方法を説明すると追記すること
- ・研究全体の実施体制に研究代表国・研究全体の症例数等を追記すること

## 2) 他施設からの審議依頼分

(407) 「大阪の第一次医療機関における不正咬合の発現と気道形態、副鼻腔形状との関連についての調査」

(ヤマダ矯正歯科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、共同研究者が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。

(408) 「青年期における嚙みしめ部位の観察と関連要因の検討」

(枅富歯科医院からの申請)

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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・同意説明文書を患者用と学生用に分けて作成すること
- ・同意説明文書本文の「主機能部位」という用語について補足説明を追記すること
- ・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」について、以下3点に対応すること
  - ・被験者のリスク及び不利益について詳しく記載
  - ・インフォームドコンセントに関する記載を削除
  - ・メンテナンスに要する時間と研究実施に要する時間の内訳を記載

(409) 「PCRによる歯周病原細菌Porphyromonas gingivalisの迅速検出方法 と歯周病の病態との関連」

(関根歯科医院からの申請)

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。

(410) 「PCRによる歯周病原細菌Porphyromonas gingivalisの迅速検出方法 と歯周病の病態との関連」

(医療法人あかり会いずい歯科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

(329-7) 「歯髄・歯周組織と唾液中に発現する遺伝子、タンパクの解析および歯牙硬組織疾患の治療法の開発に関する研究」

(歯科保存学からの申請)

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。

(826-8) 「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。

(866-5) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」

(検査部からの申請)

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。

(964-3) 「自己炎症性症候群の免疫機能解析研究」

(生体防御医学からの申請)

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。

(1131-5) 「日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG-CHM-14）」

(小児科学からの申請)

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。

(1792-2) 「慢性肝疾患および肝癌に対する遺伝子異常の解析」

(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。

(1841-8) 「外来・入院患者を対象とした 泌尿器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」

(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。

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。

(1908-4) 「歯科治療中の血行動態変動を予測できる非観血的動的指標に関する観察研究」



(歯科麻酔科学からの申請)

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。

(1992-7)「骨・軟部腫瘍により形成される微小環境の分子生物学的機序の解析」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(2045-4)「ソラフェニブ、スニチニブの効果予測バイオマーカーの探索 (CROSS-J-RCC 付帯研究)」

(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。

(2154-2)「小児神経疾患における代謝物質の分析」

(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、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。

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。

(2250-5)「大腸組織のオルガノイド培養を用いた発癌予防薬の有効性の検討」

(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。

(2281-11)「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 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。

(2329-6)「看護学生の口腔ケアへの認識と体験」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、WEB 調査票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。

(2400-6)「泌尿器疾患における臨床的検討」

(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。

(2489-3)「家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究」

(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。

(2544-4)「閉塞性睡眠時無呼吸・低呼吸症候群患者に対する口腔内装置の使用状況と効果」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(2557-3)「高齢の切除不能・再発結腸・直腸癌患者に対するサルベージ治療としてのTAS-102+Bevacizumab併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

(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。

(2558-2)「小児神経疾患における臨床検査異常、臨床症状の関連についての検討」

(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。

(2572-6)「神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析」

(脳神経内科からの申請)

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。

(2618-2)「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。

(2719-4)「インプラント周囲溝滲出液中マーカーを用いたインプラント疾患の診断」

(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。

(2809-1)「遺伝性消化管ポリポーシス及びLynch症候群のポリープに対するオルガノイド培養を用いた化学予防薬の有効性の検討」

(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。

(2848-4)「未固定遺体を用いた心臓血管外科手術手技の先進的技術開発及び教育と研究」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(2914-5)「看護におけるケアリングとしての技術力、医療安全文化、医療の質との関係性の分析」

(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。

(2962-2)「VEGF阻害剤の抗腫瘍効果に対して、薬剤の併用が与える影響の検討」

(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。

(2965-3)「神経疾患の尿中タンパク質の網羅的解析」

(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。

(3007-1)「徳島の第一次医療機関における喪失歯の部位および原因についての調査(2)」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(3013-3)「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。

(3060-2)「野球選手における投手・打者フォームの違いが脊柱・四肢関節運動に及ぼす影響」

(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。

(3118-4)「核医学を用いた神経変性疾患におけるバイオマーカーの開発」

(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。

(3166-3)「気管支肺胞洗浄液中のfibrocyteにおけるマイクロRNA発現の疾患別差異に関する検討」

(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。

(3241-1)「顎関節症患者に対する低周波治療器の有効性の検討」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(3250-2)「地域包括ケアシステムにおける「生活支援体制整備事業」の効果」

(地域医療福祉学からの申請)

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。

(3251-3)「肺骨化症症例に関する全国疫学調査(二次調査)」

(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。

(3262-2)「動画解析ソフトウェアを用いた神経診察定量化」

(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。

(3275-2)「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。

(3342-2)「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。

(3362-1)「共焦点レーザー内視鏡による肺癌患者の術中・術後胸膜浸潤評価」

(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。

(3475-1) 「思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」  
(産科婦人科学からの申請)

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。

(3507-1) 「ラマン分光法を用いた新規診断法の検討」  
(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。

(3534-1) 「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。

(3583-1) 「超高齢者の顎関節症とオーラルフレイル・フレイルとの関連」  
(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(3589-1) 「大腸serrated polyposis syndromeの臨床病理学的特徴の解明に対する多施設共同研究」  
(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。

(3626-2) 「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。

(3649-1) 「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。

(3686-1) 「抗菌薬点眼による注射後眼内炎予防効果の検討多施設共同研究」  
(眼科学からの申請)

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。

(3689-1) 「PCRによる歯周病原細菌Porphyromonas gingivalisの迅速検出方法 と歯周病の病態との関連」  
(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(3815-1) 「小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究」  
(小児科学からの申請)

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。

(3846-1) 「口腔保健行動の看護支援に向けた 教育教材の開発—第1段階 看護学生を対象とした 口腔保健行動の縦断調査—」

(女性の健康支援看護学からの申請)

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。

(3850-1) 「新型コロナウイルスのRNA/抗原を標的とした新規診断機器の開発におけるヒト検体での検証」  
(生体防御医学からの申請)

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。

(3865-1) 「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指針統合に伴う様式変更について

総合臨床研究センター 特任講師から、別紙3-1～別紙3-7により、指針統合に伴う様式変更について説明があった。