

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3月22日(月) 17時00分 から 18時30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。

3月22日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、1月8日以降に提出された新規申請分16件(No.3940～No.3956)、他施設からの審議依頼分16件(No.411～No.426)、変更申請分44件(No.206-7～No.3906-1)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.3940、3944、3946、3947、3949、3950、3953、3954、3956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

(3940)「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(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。

- ・被験者には説明文書により内容を説明することとし、説明文書が提出された。
- ・研究全体の実施体制が提出された。
- ・本研究で用いる評価用紙等が提出された。
- ・本審査説明資料が提出された。

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。

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、口腔保健支援学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、共同研究機関にはどのような端末を設置するののかとの質問があり、研究者から、21.5インチのタッチパネルパソコンを設置するとの回答があった。

委員から、各機関に1台ずつ設置するののかとの質問があり、研究者から、各機関に1～2台設置するとの回答があった。

委員から、インターネット経由でデータが自動送信されるののかとの質問があり、研究者から、テスト終了後に「データ送信」のボタンを押すとクラウドサーバにデータ送信される、端末にはデータが残らないとの回答があった。

委員から、本研究では何について同意を取得するののかとの質問があり、研究者から、クラウドサーバに生年月日等の個人情報を登録すること、日常診療で得られたデータを研究に用いることについて同意を取得するとの回答があった。

委員から、何について同意取得するののか、説明文書に詳しく記載する必要があるとの意見があった。

委員から、システムの初回利用時にニックネームを登録するとあるが、なぜニックネームであるののかとの質問があり、研究者から、情報漏洩のリスクを考慮し、実名ではなくニックネームにしたとの回答があった。

委員から、ニックネーム・生年月日・性別の登録により個人が特定できる可能性があるため、ニックネームの代わりに英数字を組み合わせた番号を設定する等、ニックネームの代替案を検討する必要があるため、また、生年月日ではなく年齢を登録するよう変更する必要があるとの意見があった。

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

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内

- で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
 - ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(3941) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 拡大の下で 実施された在宅看護学実習の課題に関する研究」

(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。
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。

(3942) 「糖尿病患者におけるHbA1cに低下をおよぼした生活要因についての調査研究」

(看護部からの申請)

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。

(3943) 「透析前後での皮膚組織還流圧検査 (SPP) の値と創治癒率の関係に関する研究」

(形成外科・美容外科からの申請)

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。

(3944) 「徳島県における糖尿病対策の充実に向けた特定健診受診者の尿中アルブミンの測定と関連要因に関する研究」

(公衆衛生学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、説明文書内の文言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、各自治体への協力依頼文書を作成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。

- ・各自治体への協力依頼文書を作成すること

(3945) 「妊婦のゲーム使用実態と依存度、および予防教育への期待」

(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、研究全体の実施体制が提出されたこと、研究計画書に「Survey Monkey」の補足説明が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。

(3946) 「心エコー図指標の視覚的評価における オンライン教育の効果」

(地域循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究全体の実施体制が提出されたこと、説明文書に共同研究者の氏名・所属等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、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、視覚的評価の判定に用いる動画は徳島大学病院・山口大学医学部附属病院・産業医科大医学部附属病院の心エコー図画像を用いるとあるが、日常診療で得られたデータを教育目的で用いることは問題ないのかとの質問があった。

委員から、徳島大学では個人情報特定できなければ教育目的で利用することは問題ない、共同研究機関での取り扱いについては確認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。

- ・日常診療で得られた心エコー図画像を教育目的で用いることが可能であるのか、山口大学医学部附属病院及び産業医科大学医学部附属病院における取り扱いを確認すること

(3947) 「骨SPECT画像解析ソフトを用いた 99mTc-ピロリン酸シンチグラフィ定量評価」

(画像医学・核医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(3948) 「新規TDM指標に基づくバンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリンの併用による急性腎障害の評価」

(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。

(3949) 「徳島県美波町における急性期病棟の入院患者の背景に関する研究」

(公衆衛生学からの申請)

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。

(3950) 「免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ」

(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。

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。

(3952) 「循環系合併症予測因子に関する研究」

(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。

(3953) 「一側感音難聴の実態調査」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

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。

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。

(3954) 「生活習慣病患者における腎機能予後に関わる臨床指標の検討」

(実践地域診療・医科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究全体の実施体制が提出されたこと、後向き研究の対象者については情報公開により同意取得を省略すると研究計画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。

(3955) 「膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための 多施設共同後ろ向き研究」

(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。

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。

(3956) 「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書別紙から「横断的調査研究」に関する記載が削除されたこと、情報公開文書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、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) 他施設からの審議依頼分

(411) 「妊婦のゲーム使用実態と依存度、および予防教育への期待」

(医療法人周和会蕙愛レディース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。

(412) 「徳島県美波町における急性期病棟の入院患者の背景に関する研究」

(美波町国民健康保険美波病院からの申請)

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。

(413) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(那賀町国民健康保険日野谷診療所からの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(414) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(国民健康保険上勝町診療所からの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(415) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(飛梅歯科医院からの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(416) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(西歯科医院からの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(417) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(ひがしやま歯科医院からの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(418) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(岡本歯科からの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(419) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(三木歯科からの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(420) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(板東歯科医院南昭和オフィスからの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(421) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(板東歯科医院八万オフィスからの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(422) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(新田歯科クリニックからの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(423) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(スウェーデン歯科こくふからの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(424) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(田村歯科医院からの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(425) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(医療法人田岡会田岡医院からの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

(426) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(美馬市国民健康保険木屋平診療所からの申請)

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、次月以降再度審議することとなった。

- ・何について同意取得するのかわかりやすいように、認知機能評価と口腔機能評価に加えて、通常診療内で得られるどのようなデータを解析するのか、説明文書に詳しく記載すること
- ・初回利用時の登録情報について、ニックネームの代替案を検討すること
- ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更すること

3) 変更申請分

(206-7) 「近赤外線スペクトロスコープによる精神疾患における脳機能の研究」

(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。

(218-5) 「口臭症の病態診断における唾液検査の応用」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(556-4) 「口腔顔面痛と自律神経系異常の関連について一心拍間変異分析装置を用いて」

(口腔内科学からの申請)

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。

(662-12) 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(糖尿病対策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。

(788-7)「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究」

(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。

(906-8)「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(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。

(980-8)「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）」

(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。

(1003-10)「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」

(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。

(1255-4)「ヒト末梢血由来細胞を用いた歯周病における免疫調節機構の解析」

(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。

(1497-10)「地域医療連携における診療情報共有システムの有用性・安全性の評価」

(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。

(1563-6)「がん治療患者の口腔粘膜炎発症に関する研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(2064-4)「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。

(2065-4)「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。

(2066-4)「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。

告された。

(2172-3)「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。

(2274-3)「臓器が特異的に産生する代謝物の解明」

(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。

(2282-6)「顎関節症の画像診断方法の変遷」

(歯科放射線学からの申請)

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。

(2320-4)「血液中の膵β細胞由来インスリン遺伝子の検出 1型糖尿病や膵・膵島移植における膵β細胞傷害検出方法の確立」

(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。

(2341-5)「未固定遺体を用いた顎顔面領域の血管走行の教育と研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(2379-4)「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。

(2474-5)「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort Study」

(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。

(2499-7)「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(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。

(2582-5)「通電剥離性歯科用セメントの開発」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(2790-3)「膵癌における膵星細胞の役割の解明」

(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。

(2820-5) 「精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究」

(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。

(2843-1) 「平坦型消化管ポリープに対するunderwater EMRの有用性の検討」

(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。

(2870-2) 「非造影心臓MRIにおける心機能評価」

(医用画像解析学からの申請)

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。

(3042-3) 「健康格差の解消を目指した妊産婦歯科保健サービスの構築」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(3285-3) 「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」

(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。

(3300-3) 「未固定遺体を用いた体幹・四肢の血管解剖（特に皮膚穿通枝）と侵襲の少ない新しい皮弁の先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(3393-1) 「CRH負荷試験による副腎皮質機能低下・不全症cut-off設定」

(生体機能解析学からの申請)

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。

(3456-2) 「顎顔面領域の審美的アンケート調査」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(3498-5) 「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)」

(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。

(3559-1) 「呼吸器外科領域の解剖学的破格の臨床的検討」

(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。

(3573-2)「初期活動性根面う蝕患者に対する歯面コーティング材のう蝕予防および抑制効果に関する臨床評価」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(3611-2)「日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究」

(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。

(3650-1)「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。

(3656-1)「G・U・mメディカルペーストEXの歯肉炎症改善への効果検証及び塗布方法の違いによる比較 —パイロット研究—」

(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。

(3726-1)「進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法の至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。

(3730-2)「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。

(3766-2)「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。

(3817-1)「日本における野球選手の肘離断性骨軟骨炎に対する手術治療の現状」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

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。

(3905-1)「脊椎脊髄手術における周術期抗血栓薬使用の安全性についての研究」

(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。

(3906-1)「国内完結型個別化医療に向けた マルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (新規マルチプレックス遺伝子パネル検査 の臨床性能研究)」

(消化器内科学からの申請)

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重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3-1～別紙3-4により、No.3056「出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究-PENDULUM mono-」の重篤な有害事象報告が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

④他の研究機関への試料・情報の提供について

委員長から、別紙4-1～別紙4-7により、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書が提出された旨の説明があった。総合臨床研究センターから、本学の規程では、共同研究機関として参加せず試料提供のみを行うことについての記載が明確ではないこと、指針改正に合わせて本学の規程を改正予定であることの説明があった。検討が行われた結果、本委員会での審査は難しいこと、対応を急ぐ場合は共同研究機関として研究に参加するか、委員長に直接ご相談いただきたいことを申請者に報告することとした。

⑤2021年度医学系研究状況報告の実施について

総合臨床研究センターから、別紙5-1～別紙5-4により、2021年度医学系研究状況報告について説明があった。