

## 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5月31日（月） 17時00分 から 19時05分
場 所	日亜ホールWhite ホール大（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。

5月31日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、令和3年4月の事前委員会から継続されている新規申請分1件(No.3970)、3月8日以降に提出された新規申請分19件(No.3979～No.3997)、他施設からの審議依頼分6件(No.427～No.431)、変更申請分38件(No.258-5～No.3934-1)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.3988, 3989, 3990, 3992, 3994, 3995, 変更No.2022-2, 2753-2, 2771-2, 3182-2, 3530-1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。

(内容は下段内訳のとおり)

### 1) 新規申請分

(3970) 「軟部肉腫薬物療法施行患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO)調査コンプライアンス研究」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

委員長から、令和3年4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、患者が作成する質問表及び同意欄（または同意書）を提出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。

(3979) 「血液疾患患者における内分泌・代謝異常の検討」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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、参加する場合の負担等の文章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。

(3980) 「ヒト滑膜細胞の機能解析」

(地域リウマチ・総合内科学からの申請)

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、研究計画書及び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。

(3981) 「線維筋痛症に対するQuasi-particle accelerator (QPA)の有効性の検討」

(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。

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、総合診療医学 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、説明文書「10. 研究対象者の費用負担有無に関すること、謝礼」について、「再診料と消炎鎮痛等

処置における器具等による療法（1日あたり35点）」とあるが、低周波治療器を使うことによって35点ということでよいかとの質問があり、研究者から、その通りであるとの回答があった。

委員から、疾患に特異的な周波数があるとのことだが、今回の疾患に関して特定の周波数はあるかとの質問があり、メーカーに教えてもらった周波数はあるが、それが何Hzであるか等を教えてもらっているわけではなく、医療機器にコードを入れることにより該当する周波数ができるようにな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。

(3982) 「中高年者を対象とするオーラルフレイル予防啓発リーフレットの作成」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

- ・説明文書「4.研究方法」について、2項目目の文末を「読みます」から「読んでください」に、3項目目の文末を「投函します」から「投函してください」に修正された。
- ・リーフレットの試作品が提出された。

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。

(3983) 「小児がんで入院している子どもの親の情報ニーズに対する看護師の実践とその関連要因」

(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。

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。

(3984) 「糖尿病性心筋症の心エコー図診断に関する多施設共同研究」

(地域循環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。

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。

(3985) 「ステロイド薬減量・中止に伴う血清コルチゾル値およびACTH値の変動に関する研究」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・研究全体の実施体制が提出された。
- ・研究計画書「7-1 同意の取得方法」について、情報公開文書を当院のホームページに掲示する旨明記された。

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。

(3986) 「HokUS-6 criteriaを用いた肝類洞閉塞症候群早期発見の試み」

(臨床検査技術部門からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、説明文書を患者にわかりやすいよう記載されたこと、「4.研究の方法について」が詳しく記載されたことの説明があった。

委員から、説明文書「4.研究の方法」には「医師が必要と判断した場合に実施」と記載されているが、説明は医師ではなく臨床検査技師が行うことになっていることについて問題ないかとの意見があった。

委員から、医師である藤井志朗助教は「本院における協力者」ではなく「本院における研究者」に入れる必要があるとの意見があった。

委員から、同意書の「試験の目的及び方法について」を「試験の目的および方法等について」に修正が必要で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。

- ・医師である藤井志朗助教を「本院における研究者」に入れること。
- ・説明文書「13.本研究責任者及び研究者の氏名、職名並びに連絡先」の【研究者】に、医師である藤井志朗助教を追記すること。
- ・同意書の「試験の目的及び方法について」を「試験の目的および方法等について」に修正すること。

(3987) 「血液疾患における新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性の検討」

(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、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、参加する場合の負担等が記載されたことの説明があった。

委員から、同意書に「予想される効果及び副作用」と記載されているが、副作用があるように見えるため、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」に記載されている内容に応じた形に同意書を修正する必要があるとの意見があった。

委員から、副作用があるように見えない内容に、同意書の雛型を見直す必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正した上で承認することとなった。

- ・同意書の文章が、副作用があるように見えるため、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」に記載されている内容に応じた形に修正すること。
- ・副作用があるように見えない内容に、同意書の雛型を見直すこと。

#### (3988) 「MRIを用いた骨関節領域の組織緩和時間解析」

(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、説明文書が患者用と健常者用に分けて作成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、医用画像解析学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、関節領域ではこの方法は日常診療では通常行われないものであり工夫して行うという捉え方でよいかとの質問があり、研究者から、その通りであり、今回の方法が上手くいけば日常診療にも取り入れることができるのではないかと考えているとの回答があった。

委員から、提出されている問診票は日常診療の問診票とは別のものかとの質問があり、日常診療の問診票とは別のものであり、今回提出した問診票はMRIを受けることができるかどうか、また、健常者であるかどうかを確認するための問診票であるとの回答があった。

委員から、研究計画書「3-1 選択基準」にMRI 検査時間が1時間程度となっていることについて、1時間は長いように思うが検査時間としてはよくある時間かと質問があり、研究者から、1時間の内訳には着替え等も含まれており、実際にMRIに入る時間は30分程度を想定しているとの回答があった。

委員から、研究対象者はMRI 検査をどのような体勢で受けるのかとの質問があり、基本的には仰向けの体勢であるためリラックスした状態で検査を受けていただくことになるが、できるだけ短い時間で検査を行うよう検討す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。

#### (3989) 「大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因 の解明と遺伝環境相互作用解析」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び実施計画書別紙並びに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。

#### (3990) 「在日外国人の子どもの 思春期の心と体の健康に関する調査」

(学校保健学からの申請)

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。

- ・申請書「8. 研究の対象」について、研究対象が「小中学生」から「外国にルーツをもつ小学6年生から中学3年生までの児童・生徒」に修正された。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」の1)に記載されている「教育委員会、学校長、およびNPO、外国人児童支援団体等」について、調査協力先の一覧表が提出された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び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、学校保健学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、アンケート調査の対象者に大阪府及び神戸市が含まれているが、研究責任者が実際に県外へ出向いて調査を行うのかとの質問があり、研究者から、神戸市のアンケート調査は神戸大学の研究協力者に依頼することになっており、大阪府も同様に現地の研究協力者に調査を依頼することになっているとの回答があった。

委員から、大阪府及び神戸市に研究協力者がいるのであれば研究の実施体制にその研究協力者を記載するとともに、申請書「5. 試験の種類」を多施設共同に修正する等、実施体制を整える必要があるとの意見があり、研究者から対応するとの回答があった。

委員から、研究対象者のリクルートはどのようにするのかとの質問があり、研究者から、教育委員会指導課に問い合わせ、実態と人数把握を行った上でランダムに研究対象者を募っていく予定であるとの回答があった。

委員から、アンケートの内容が個人情報を含み、かつ、非常にデリケートな内容であるためトラブルになる可能性が高いと考えられるが何か対策はあるのかとの質問があり、研究者から、アンケートを配付する前段階で外国籍のコミュニティに協力を依頼し、コミュニティの取り組みの中でアンケートに対応いただけるような配慮を検討しているとの回答があった。

委員から、研究の目的としては、国籍による調査というよりは日本語能力の指導が必要な子供を対象とした調査を実施するという事かとの質問があり、それもあがるが、子どもたちが何に悩んでどのような情報を欲しているか、また悩みを相談できる人や場所があるかということをも明らかにすることを目的としているとの回答があった。

委員から、研究対象者が「小学6年生から中学3年生」となっているが、アンケート回答に高等学校の学年を尋ねる項目があるため高等学校の記述は削除する必要があるとの意見があり、研究者から削除するとの回答があった。

委員から、アンケートの内容について性に関することや違法薬物に関することが含まれていることから、小学6年生から中学3年生が答えられる内容なのかとの質問があり、研究者から、答えられる内容であると考えているとの回答があった。

委員から、誰が研究協力者で、その者が何をするのか資料から読み取れないとの意見があった。

委員から、同意書の記載内容について、子どもに理解できる内容ではないと思うとの意見があった。

委員から、外国人の思春期を取り上げているが、外国人だけを取り上げるのではなく、日本人の思春期と対比して、質問を設定するべきであるとの意見があった。

審議が行われた結果、現在の内容で可否を判断することは難しく、以下の点の修正等を含めて再度内容を検討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。

- ・申請書「5. 試験の種類」を多施設共同に修正し、研究全体の実施体制を作成すること。
- ・県外の研究協力者について、誰が、何をするのか等を、実施体制が分かるよう記載すること。
- ・研究対象者のリクルートをどのようにするのか、その方法を明確に記載すること。
- ・アンケート内容が個人情報を含み、かつ、非常にデリケートな内容であるため、トラブルにならないよう対策を検討し、記載すること。
- ・研究対象者は「小学6年生から中学3年生」であるため、アンケートの回答から高等学校の記述は削除すること。
- ・同意書の内容が、子どもに理解できる内容に修正すること。
- ・外国人だけを取り上げるのではなく、日本人の思春期と対比しながらアンケートの質問を設定すること。
- ・上記の指摘を含め、全体的に内容を再検討すること。

#### (3991)「生活習慣病・腎不全患者における新型コロナワクチンの有効性・安全性の検討」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書が削除されたことの説明があった。

委員から、同意書に「予想される効果及び副作用」と記載されているが、副作用があるように見えるため、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」に記載されている内容に応じた形に同意書を修正が必要であるとの意見があった。

委員から、副作用があるように見えない内容に、同意書の雛型を見直す必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正した上で承認することとなった。

- ・同意書の文章について副作用があるように見えるため、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」に記載されている内容に応じた形に修正すること。

- ・副作用があるように見えない内容に、同意書の雛型を見直すこと。

(3992) 「神経心理検査と感情表出を用いた精神疾患の研究」

(精神科神経科、心身症科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書「7-1 同意取得の方法」の研究対象者の記載が「16 未満の未成年者」から「未成年者」に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、申請書及び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、精神科神経科、心身症科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、ビデオカメラで表情と声を撮影することについて通常の日常診療では行われなかったことかとの質問があり、研究者から、その通りであるとの回答があった。

委員から、研究計画書「4-4 試料・情報の管理方法」と説明文書「8. 個人情報の取扱い」の記載にされている試料等の管理方法が一致していないためどちらかに合わせて修正する必要があるとの意見があった。

委員から、研究対象者の年齢に制限はないのかとの質問があり、研究者から、年齢の制限はないとの回答があった。

委員から、研究対象者のうち健常者については学内に掲示するポスターにより募るとの記載があるがポスター掲示で 100 名も集まるのかとの質問があり、研究者から、これまでの研究でもポスター掲示で募集をかけており、数十名を集めたことがあるため可能な数字と考えているとの回答があった。

委員から、人数が足りない場合、学生に強制させたり負担をかけたりにすることが無いよう注意する必要があるとの意見があった。

委員から、同意書に記載されている「検査結果」とは何を指しているのかとの質問があり、研究者から、神経心理検査の結果を指しているとの回答があった。

委員から、「検査結果」という文言が説明文書にも使われており、何を指して同意を得ようとしているのかははっきりしないため説明文書と同意書の文言の整理が必要であるとの意見があった。

委員から、ビデオカメラで表情と声を撮影することについて患者へ説明する必要があるが、どこに書いているか探さなければ分からないため、説明文書と同意書にビデオカメラで表情と声を記録することを明確に記載して同意を得るようにする必要があるとの意見があり、研究者から、そのように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。

- ・説明文書「8. 個人情報の取扱い」にあわせる形で研究計画書「4-4 試料・情報の管理方法」に他の目的に使用しない旨記載すること。
- ・説明文書と同意書にビデオカメラで表情と声を記録することを明確に記載すること。

(3993) 「在外教育施設補習授業校におけるCOVID-19の影響と課題-ヒューストン日本語補習校における実態調査より-」

(学校保健学からの申請)

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。

(3994) 「徳島県内における不妊治療による多胎妊娠の発生状況に関する調査」

(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、個人情報のやり取りについて問題ないことが確認できる資料として情報提供承認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、産科婦人科 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、このような調査は全国的に行われているのかとの質問があり、研究者から、体外受精における治療成績は日本産科婦人科学会へ登録義務があるため詳細なデータはすべてを当院も登録しているが、体外受

精以外の一般的な保険診療でできる不妊治療については登録制度がなく、県内における複産率についての具体的なデータがないため県内で独自に行っているアンケートであるとの回答があった。

委員から、アンケートに関しては産婦人科学会のようなどこかの機関で承認を得ることはなく行われていたということかとの質問があり、研究者から、学会の承認が必要となる内容ではないという判断で学会の方には通していないとの回答があった。

委員から、アンケート実施の主体である徳島産科婦人科学会と徳島産科婦人科医会はアンケートの情報を大学に提供することについて承諾しているかとの質問があり、研究者から、徳島産科婦人科学会に倫理委員会がないため委員会等で承諾されている者ではないが、実施担当者が本院の医師及び本院から関連病院に出ている医師で構成されているため同意を得ていると考えていると回答があった。

委員から、情報提供承認書に記載されている「2012年度調査からの個人情報データ」とは具体的にはどういったものを指すのかとの質問があり、研究者から、個別調査票を指しているとの回答があった。

委員から、審査に提出されている個別調査票の様式で9年間アンケートを継続していたのかとの質問があり、研究者から、その通りであると回答があった。

委員から、研究目的ではなく診療目的で行っているものであり、その資料を今回まとめて解析するということをきちんと書いておけば、情報提供承認書は削除しても差し支えないとの意見があった。

委員から、情報の連結不可能匿名化について記載する必要があるとの意見があった。

委員から、情報公開文書はどこで公開されるのかとの質問があり、研究者から、当院のホームページに公開するとの回答があった。

委員から、連結不可能匿名化でデータをもろうときには情報公開文書は不要ではないかとの意見があり、総合臨床研究センターに相談し、情報公開文書の必要性を判断することとした。

委員から、研究計画書「3. 研究対象者」に記載している「施設」とは何を指しているかとの質問があり、研究者から、正確には「施設での不妊治療実施患者」であるため修正するのと回答があった。

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。

- ・研究目的ではなく診療目的で行っているものであることを明記し、情報提供承認書は削除すること。
- ・情報の連携不可能匿名化について記載すること。
- ・情報公開文書の必要性について、総合臨床研究センターに相談した上で判断し、不要であれば情報公開文書は削除すること。

(3995) 「RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS 遺伝子変異を評価する観察研究」

(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、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。

(3996) 「未発症/発症超早期の家族性（遺伝性）プリオン病の臨床調査研究（介入研究にむけた予備研究）」

(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。

(3997) 「筋萎縮性側索硬化症のMRIバイオマーカー探索のための付随研究」

(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、申請書「8. 研究の対象」及び研究計画書「3-1 選択基準」及び説明文書「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」について、「承認日～2022年3月」から「承認日～2023年3月」にそれぞれ修正された。

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

(427) 「糖尿病性心筋症の心エコー図診断に関する多施設共同研究」

(さとう記念病院からの申請)

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。

(428) 「糖尿病性心筋症の心エコー図診断に関する多施設共同研究」

(遠賀中間医師会おんが病院からの申請)

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。

(429) 「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」

(美馬市国民健康保険木屋平診療所からの申請)

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。

(430) 「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」

(ヘルシーライフデンタル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。

(431) 「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。

(432) 「ステロイド薬減量・中止に伴う血清コルチゾル値およびACTH値の変動に関する研究」

(東洋病院からの申請)

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。

## 3) 変更申請分

(258-5) 「食事性リンによる生体への影響とリンの許容上限摂取量の検討」

(臨床食管理学からの申請)

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。

(662-13) 「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。

(680-6) 「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」

(検査部からの申請)

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。

(864-6) 「慢性腎臓病患者の血中Smad1および病態関連因子・合併症関連因子に関する研究」

(腎臓内科学からの申請)

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。

(1780-11) 「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」

(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。

(1820-5) 「医療面接実技試験における模擬患者からの評価と教員評価の比較検討」

(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。

(1867-7)「院内における転倒の実態調査」

(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。

(1925-5)「学生自己評価を用いた医療面接能力向上への取り組み」

(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。

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。

(2022-2)「歯髄細胞に対するTNF- $\alpha$ のリプログラミング効果のメカニズム解明について」

(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。

(2086-3)「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。

(2279-4)「顎関節症における付加的臨床検査の有用性の検討」

(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。

(2474-6)「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。

(2499-8)「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。

(2522-1)「高磁場MRI装置を用いた婦人科疾患の診断能についての臨床的検討」

(放射線科からの申請)

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。

(2691-5)「リン負荷指数に基づく食事評価のための食品摂取頻度調査法の開発と妥当性の検証」

(臨床食管理学からの申請)

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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書別紙及び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。

(2753-2)「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の



開発]

(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。  
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。

(2771-2) 「National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究」

(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。

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。

(3149-3) 「SGLT2阻害薬の多面的臨床効果に関する検討」

(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。

(3182-2) 「胸腹水濾過濃縮用装置M-CARTの市販後臨床調査」

(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、研究計画書及び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。

(3259-2) 「筋萎縮性側索硬化症の進行に伴う神経筋エコー所見の追跡評価」

(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。

(3321-1) 「日本網膜色素変性症レジストリプロジェクト」

(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。

(3350-3) 「糖尿病性腎臓病における血清suPAR の臨床的意義に関する検討」

(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。

(3361-2) 「悪性リンパ腫の予後に関する後方視的検討」

(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。

(3439-2) 「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。

(3441-1) 「筋萎縮性側索硬化症における新規バイオマーカー探索および病態関連因子の解析」

(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。

(3467-1) 「造影CTを用いた臀部・会陰部における皮膚穿通枝の血管解剖」

(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。

(3478-1) 「頭頸部血管病変に対する組織の物性と代謝機能の可視化技術の臨床的有用性の検討」

(医用画像情報科学からの申請)

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。

(3530-1) 「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。

(3554-2) 「超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究」

(循環器内科からの申請)

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。

(3689-2) 「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。

(3774-1) 「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究」

(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。

(3802-2) 「骨SPECT画像解析ソフトを用いた67Ga SPECT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。

(3856-1) 「ラモトリギンの皮膚障害発現リスクに影響する薬剤の探索」

(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。

(3903-1) 「特発性pleuroparenchymal fibroelastosisに対するニンテダニブの有効性と安全性を検討する第II相試験」

(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。

(3907-1)「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」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

(3923-1)「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。

(3925-1)「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」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

(3934-1)「滅菌済Libraスパイナルシステムの術後感染に対する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。

#### 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。

##### ②2021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、2021年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

##### ③2021年度医学系研究状況報告の実施について(別紙3-1～別紙3-3)

総合臨床研究センターから、別紙3-1～別紙3-3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。

##### ④医学系研究倫理審査委員会規則の改正について

経理調達課臨床研究支援係から、別紙4により、5月20日に開催された病院運営会議で医学系研究倫理審査委員会規則の改正が承認されたことについて報告があった。