

## 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6月28日(月) 17時00分 から 19時35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。

6月28日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、令和3年5月の事前委員会から継続審査されている新規申請分1件(No.3990)、4月5日以降に提出された38件(No.3998～No.4035)、変更申請分112件(No.329-8～No.3961-1)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.3998、4003、4004、4006、4013、4014、4015、4016、4017、4018、4019、4024、4025、4029、4035、変更No.466-7、3124-4、3185-4、3287-4、3332-1、3527-4、3577-2、3616-1、3659-2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

(3990)「外国につながるを持つ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、令和3年5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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・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。

委員長から、事前委員会からの変更点について、課題名が修正されたこと、申請書「1-2 本院における研究者」の所属・職名・職能が記載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、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、教育委員会と打合せをしてこの方法で問題ないことの内諾は得たのかとの質問があり、研究者から、倫理委員会の承認を得ていないため内諾はまだ得ていないとの回答があった。

委員から、対象者数が300人となっているが徳島県、大阪府、神戸市で各100人ずつということかとの質問があり、研究者から、徳島県は該当人数が極めて少ないため主に大阪府、神戸市から対象者を選定することになるとの回答があった。

委員から、日本人の思春期の心と体の健康問題は特定されているのかとの質問があり、研究者から、特定はされていないが小学校や中学校で心と体の健康状態の結果が出ているのでおよその問題は把握することができるとの回答があった。

委員から、対象者である子どもをどのように選択するのかとの質問があり、研究者から、日本語教室に通っ

ている子どもが対象であるため、子どもの保護者に了解を得てから子ども自身に了解を得るという形で対象者を集めるとの回答があった。

委員から、アンケートだけでなくインタビューも実施するようになってきているが、インタビューの対象者はどのように選ばれるのかとの質問があり、保護者用の同意書にアンケート調査及びインタビュー調査の同意確認欄があるので、保護者から子どもに各調査を受けるかどうか確認してもらい、インタビュー調査の同意欄に〇印がついていればインタビューの対象となるとの説明があった。

委員から、内容が性に関するものであることから、どのような形で子どもが傷つかないようにアンケートやインタビューを実施するのか、また、アンケート等の内容が社会から見て問題ないものであるのか、きちんと説明できるよう内容を検討する必要があるとの意見があった。

委員から、依頼は徳島大学の研究者から保護者へ依頼するのか、学校を通じて保護者へ依頼するのか、どちらになるのかとの質問があり、研究者から、徳島大学の研究者から個別に依頼するとの回答があった。

委員から、徳島大学の研究者から個別に依頼するとしても、つながりのない方への依頼であるため学校側にも何らかのサポートをしてもらわないと対応が難しいと思われるが、学校側もコロナ禍により大変な状況であるため実施する時期を検討する必要があるのではないかと意見があった。

委員から、「外国につながるをもつ」とはどの範囲のことを指しているのかとの質問があり、研究者から、例えば、両親もしくはそのどちらかが外国人である場合、また、祖父母が外国人である場合等が該当するとの回答があった。

委員から、保護者への説明文書について、ふりがなを付しているが日本語がわからない保護者には難しい文章ではないかと質問があり、研究者から、翻訳や通訳を付けて説明することにしており、内容に不明点等がある場合はその場で研究者が答えたりかみ砕いた内容で通訳してもらったりすることを考えているとの回答があった。

委員から、調査協力者と研究協力者の違いは何かとの質問があり、調査協力者は学校の先生方のことを指しており、研究協力者は調査に同行しサポートを行う方を指すとの回答があった。

委員から、調査協力者と研究協力者が誰なのかかわからないので、実施体制の中に氏名をきちんと記入する必要があるとの意見があった。

委員から、本研究はいろんな調査の積み重ねがあった上で実施されるものであり、このテーマに絞るだけでなく段階を踏んで進めていく必要があるのではないかと意見があった。

委員から、まずは教育委員会、次に学校長、保護者、というように段階的に承諾を取っていく必要があり、文書でも残しておく必要があるとの意見があった。また、教育委員会と連携して進める方がよい内容であるため、きちんと打合せしておく必要があるとの意見があった。

委員から、日本人と外国人の思春期の健康についての現状に問題があるのかどうかははっきりしていないように思われる。日本人側の問題はある程度分析されているとのことなので、その問題について外国人と比較し解明していくというように問題点をはっきりさせる必要があるとの意見があった。

委員から、性教育に関しての現状について教育委員会と話し合い、精査した上で明らかにしておく必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を理由に不承認とすることとなった。

- ・社会に対する説明責任が果たせる内容ではないこと。
- ・研究対象者への説明が十分ではなく、同意が取れるという確証がないこと。
- ・本研究は様々な調査の積み重ねがあった上で実施されるものであると考えられるため、今回テーマに絞るだけでなく、段階を踏んで進めていくよう検討する必要があること。

なお、同様の内容で再申請を希望する場合は、申請内容について前もって委員長と意見交換した方が望ましい旨を研究者に伝えることとした。

(3998) 「小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 (PL-19) 」

(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、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。

(3999) 「新卒看護師が訪問看護ステーションに就職することについての教員の認識と就職支援の関係」  
(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、課題名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。

(4000) 「全身麻酔中の低血圧に対する昇圧剤の反応性調査 前向き観察研究」  
(麻酔科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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」のタイトルと本文の間に改行が追加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。

(4001) 「慢性肝障害患者に合併する心・肺疾患早期検出のための試み～心エコー図検査を用いた検討～」  
(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。

(4002) 「骨粗鬆症外来における骨密度・骨質・体組成評価の実態調査」  
(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。

(4003) 「金属アレルギーが原因で発症した口腔扁平苔癬に特異的な遺伝子の同定」  
(顎機能咬合再建学からの申請)

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」から謝礼の記載が削除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、説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」について、「研究対象者が学生などの社会的弱者の場合」とあるが学生が社会的弱者という表現は不適切であるため「研究対象者が学生の場合」に修正する必要があるのと意見があった。

委員から、研究計画書「4-2 試料・情報の収集方法と評価方法」に、採血は研究責任者が行うとの記載があるが、歯科医師ではなく医師または医師が指示した看護師が行った方が望ましいため、申請書「1-2 本院における研究者」に医師を追加する必要があるとの意見があった。

委員から、研究計画書「4-2 試料・情報の収集方法と評価方法」について、3番目に記載している「採血は研究責任者が行い、研究者2名が介助する」は削除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。

- ・申請書「1-2 本院における研究者」に医師を追加すること。
- ・研究計画書「4-2 試料・情報の収集方法と評価方法」について、3番目の「採血は研究責任者が行い、研究者2名が介助する」の文章を削除すること。
- ・説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」について、6行目冒頭の記載を「研究対象者が学生の場合」に修正すること。

(4004) 「上肢電気刺激による脳活動への影響調査」  
(先端脳機能研究開発からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」から健常者への治療行為に関する文章が削除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。

(4005) 「女子大学生における経口避妊薬に関する知識の差とその使用に関する抵抗感の関係」

(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、保護者用の情報公開文書が提出されていることについて、保護者から同意を得るということであれば、同意を得ることができる方法を検討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。

- ・未成年者の保護者から同意を取る方法を検討すること。

(4006) 「胸腺腫合併重症筋無力症における新規バイオマーカーの探索」

(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、研究全体の実施体制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。

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。

(4007) 「放射線併用化学療法によって生じる口内炎の予防薬探索」

(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。

(4008) 「抗がん剤誘発性末梢神経障害に影響を与える薬剤の検討」

(薬剤部からの申請)

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。

(4009) 「大学生の高等学校までに受けた性教育の知識、理解度及び性に関する行動の研究」

(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。

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 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、対象者である医学部に在籍する学生とは保健学科に限る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。また、対象者数は576人で合っているのかとの質問があり、研究者から、計画書作成時点では正確な人数が不明であったためおおよその人数を記載しているとの回答があった。

委員から、アンケートの内容がデリケートであるため休憩時間中に書面で回答するというのは周り人の目が気になるのではないかと質問があり、研究者から、自身も懸念している事項であるが不本意に誰かから見られるということはないと考えているとの回答があった。また、後期の授業がどのような形で実施されるのか不明であることからWebでのアンケートに変更することも想定しているとの回答があった。

委員から、小学校から高校までの間に性教育の授業は実施されているのかとの質問があり、研究者から、小学校3年生から高校生までは保健の授業の中で性教育が実施されているとの回答があった。

委員から、アンケートの性別回答の「それ以外」という表現はこれで良いのかとの意見があり、研究者から、他の文言を検討し修正するとの回答があった。

委員から、アンケートの「4. 以下の知識確認クイズに○×でお答えください。」という文章について、アンケート調査であるため「クイズ」という文言の使用は控え、「以下の事項について正しければ○を、誤っていれば×を記入してください」という文章に修正した方が良いとの意見があり、研究者から、そのように対応するとの回答があった。

委員から、説明文書に「答えたくない質問には答えなくても構いません」という文章を入れた方がよいとの意見があり、研究者から、そのように対応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。

- ・アンケートの性別の回答内容を「男性・女性・その他・答えない」に修正すること。
- ・アンケートの「4. 以下の知識確認クイズに○×でお答えください。」という文章を、「以下の事項につ

- いて正しければ○を、誤っていれば×を記入してください」という文章に修正すること。
- ・説明文書に「答えたくない質問には答えなくても構いません」という文章を追記すること。

(4010) 「感染予防に関わる大学での講義形式変更による生活習慣と学習意欲の変化の実態」

(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。

(4011) 「情報通信機器による子供の生活習慣と健康への影響 ～養護教諭へのインタビューを通して～」

(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。

(4012) 「糖尿病患者の歩行時における足底圧・剪断力測定調査」

(形成外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、説明文書が敬体による文章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。

(4013) 「日本における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) に対する静脈内免疫グロブリン (IVIg) 点滴時間の違いおよび患者満足度 (Time to Motion study) 」

(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、研究全体の実施体制が提出されたこと、申請書「8. 研究の対象」に記載されていた「CIDP」が「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)」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、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。

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。

(4014) 「再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究」

(泌尿器科からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、申請書「8. 研究の対象」の記載が分かりやすい内容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、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。

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。

(4015) 「徳島大学医学部医学科学生の生活環境等に関する調査」

(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、説明文書として提出されていた「未成年の学生の保護者の方へ」が情報公開文書として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、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、保護者に向けての情報公開文書「未成年者の学生の保護者の方へ」について、大学生は指針上子どもとして扱われておらず必ずしも保護者から同意をとる必要がないためこの文書の提出は不要との意見があった。

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「未成年者の学生の保護者の方へ」は削除すること。

(4016) 「切除不能ステージIII非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験」  
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

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。

(4017) 「口腔内スキャンデータの分析と照合に関する研究」  
(口腔管理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。

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。

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。

(4018) 「気道と顎顔面および胸郭形態との関連に関する研究」  
(小児歯科学からの申請)

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、申請書「8. 研究の対象」に記載されていた「OSA」が「閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA)」に修正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。

(4019) 「脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」  
(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「8. 研究の対象」の記載が分かりやすい内容に修正されたこと、主管施設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情報公開文書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。

(4020) 「染色体 G-Banding 法による流産絨毛染色体分析」  
(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、研究計画書に先進医療との関連性が記載されたこと、不育症助成事業についての資料が提出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、産科婦人科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究計画書「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に「今回の研究で、新たに患者負担金が発生することはない」と記載されているが、不育症検査費用助成事業の説明文書には「助成額は一回の検査につき5万円まで」と記載されている。この記載の整合性について具体的にどのような質問があり、研究者から、元々は私費として行われていた検査で、私費で6万円程度の費用を請求していたが、今後も同額となるため新たに費用が発生するというのではなく、そのうち5万円までは助成制度により補われるということであるとの回答があった。

委員から、1万円の負担はかかるということかという質問があり、診療費用として1万円の負担はかかるがこれまでと比べる負担額は少なくなるとの回答があった。

委員から、不育症検査費用助成事業と先進医療はどのように結びつくのかとの質問があり、研究者から、不妊治療自体が将来的に保険適用となるよう政府が目指しており、その前段階として先進医療として一定期間行って効果を確認してから保険適用となるよう進めていく形となっているとの回答があった。

委員から、先進医療を行う場合には審査が必要かと思うがそれは進めているのかとの質問があり、倫理委員

会審査と同時に進めており、先進医療の審査のために倫理委員会の承認が必要となるとの回答があった。

委員から、先進医療が通った場合には費用はどうなるのかとの質問があり、助成制度が受けられる場合、検査に関しては1万円となるが、それとあわせて子宮内容除去術や入院費がかかるとの回答があった。

委員から、この研究に参加することによって新たに1万円の負担が発生するということかとの質問があり、研究者から、新たに1万円の負担が発生するということではなく、この研究に参加することによって5万円の助成が降りるため、通常6万円の費用が1万円で済むということになるとの回答があった。

委員から、その1万円は患者が負担す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、説明文書の中に「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」の「新たに自己負担金額が増えることはありません」と記載しているが、全く費用が発生しないように読み取られる可能性があるため詳細な内容を記載す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。

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「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に記載している「今回の研究で、新たに患者負担金が発生することはない」という文章について、実情に即した内容に修正すること。
- ・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」に記載している「本研究により、新たに自己負担金額が増えることはありません」という文章について、実情に即した形で患者が理解しやすい内容に修正すること。

#### (4021) 「体外受精/顕微授精患者における血中・卵胞液中のオキシトシン濃度について」

(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、課題名が修正されたこと、研究計画書で一番最初に記載されている「IVF/ICSI」という言葉が略称を付した「体外受精/顕微授精(以下 IVF/ICSI(In Vitro Fertilization/Intracytoplasmic Sperm Injection))」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。

#### (4022) 「病理診断支援のための人工知能(病理診断支援 AI) 開発と統合的「AI 医療 画像知」の創出」

(病理部からの申請)

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。

#### (4023) 「キシリトール摂取による食後血糖値上昇抑制効果に関する予備的検討」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、被験物(キシリトール)の写真が鮮明なものに差し替えられたことの説明があった。

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、口腔保健衛生学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、血糖値測定と採血の自己検査は自宅で行うのかとの質問があり、大学にて研究者の目の前でしてもらうとの回答があった。

委員から、研究対象者が全身的に問題のない学生10人となっているが教室の学生かとの質問があり、研究者から、教室ではなく学年ごとで選定してい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「飲食の制限」との記載があるが、食事は統一して行われるのかとの質問があり、研究者から、実験を始める180分前までであれば自由に飲食可能との回答があった。

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。

#### (4024) 「医療過疎地域へ医師が継続勤務するための要因調査と具体的な取り組みについて」

(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。

(4025) 「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」

(心臓血管外科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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、試験全体の対象例数が「0例」から「500例」に修正された。
- ・研究責任者の記載が統一された。
- ・2種類提出されていた「本院における実施体制」が1つにまとめて提出された。
- ・主管施設の審査結果通知書が提出された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(4026) 「心理的ストレスと自律神経機能に対する ヨガ・エクササイズの効果の検討」

(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、総合診療部 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、同意書について、独自の書式ではなく、雛型を使用して作成してはどうかとの意見があり、研究者から、そのように対応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。

- ・同意書について、ToCMS に掲載している雛型を使用して作成すること。

(4027) 「糖尿病を持つ人への口腔保健行動の看護支援に向けた教育教材の開発—第2段階 医療職者を対象とした調査」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、教育教材案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。

(4028) 「食物経口負荷試験の結果および重症度を予測する 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、参加する場合に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益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。

(4029) 「ヒトによる食品の機能評価」

(臨床食管理学からの申請)

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。

- ・研究計画書で多用していた「BCAA」という文言が、「分岐鎖アミノ酸」に修正された。
- ・研究計画書「4-1 被験物の詳細」に記載されている食品の詳細が分かる資料が添付された。
- ・研究計画書に記載している「短期投与試験」及び「長期投与試験」について、具体的な内容が記載された。
- ・説明文書について、研究方法の詳細な内容が記載された。

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。

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、臨床食管理学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、尿や唾液は自宅で採取するのか、また具体的な採取方法はどのようになっているのかとの質問があり、研究者から、研究対象者自身に自宅で採取してもらうことになっており、尿については紙コップに採取したものを10mlのチューブに移してもらい、唾液についてはロートを使って2ml採取してもらう。それらを

自宅の冷凍庫で保管した後、郵送、大学へ持参、研究者が取りに行く等、臨機応変に対応で回収するとの回答があった。

委員から、研究計画書にアンケートについての記載があるがアンケートは用意しているかとの質問があり、研究者から、食生活記録の用紙を用意しているとの回答があった。

委員から、採取した尿や唾液を自宅の冷凍庫で保管することだが、食品と排泄物を一緒に保管することに抵抗を感じる方もいるのではないかとの質問があり、研究者から、本来であれば大学に来て採取する方法で進めたかったが新型コロナウイルス感染症の影響で来学が難しいため自宅で採取する方法を選択しており、事前に研究対象者やその家族が問題ないか確認し、ジップロックを用意しているのでそれに梱包してもらうことで承諾を得た方のみを対象に進めることとしているとの回答があった。

委員から、一般的に考えて尿を冷凍庫に保管するというのを依頼することについて問題があるのではないかとの意見があった。

委員から、短期試験はどのくらいの期間実施するのかとの質問があり、研究者から、短期試験は一週間に一度のペースで行いたいと考えており、長期試験とあわせて半年から1年程度を予定しているとの回答があった。

委員から、説明文書に採取方法や試験についての具体的な内容が記載されておらず研究対象者が理解できないと思われるので、どのように採取するか、採取物の回収方法、実施期間等を文章や図により詳しく記載す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。

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。

- ・自宅の冷凍庫に尿を保管することがないよう、サンプル回収までの保管について再度検討すること。
- ・短期試験及び長期試験の具体的な内容について、何をどのように行うのか文章や図を用いて研究対象者にきちんと分かるよう説明文書に記載すること。
- ・研究計画書3ページの「●観察・検査・評価項目」で使用するアンケート用紙を提出すること。

(4030) 「腎疾患に対するガリウムシンチグラフィの有用性について」

(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。

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。

(4031) 「歯磨剤薬効成分の口腔残存量に関する予備的研究」

(口腔保健福祉学からの申請)

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。

(4032) 「周術期等口腔機能管理受療患者の口腔ケア・誤嚥性肺炎に対する理解度調査」

(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、課題名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。

(4033) 「人工知能による乳児鶏卵アレルギーに対する食物経口負荷試験結果予測の研究」

(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。

(4034) 「根治切除を行ったI期肺腺癌の予後層別化」

(卒後臨床研修センター(医)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。

(4035) 「アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究」

(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。

## 2) 変更申請分

(329-8)「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」

(再生歯科治療学からの申請)

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。

(466-7)「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、申請書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(492-7)「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴<sup>3</sup> 代謝<sup>1</sup> (MRS) を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究」

(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。

(576-7)「ポリソムノグラムを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(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。

(709-8)「泌尿器腫瘍における増殖浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(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。

(903-3)「ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(985-4)「ジストニアの疫学および病態関連遺伝子の検索」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(1071-4)「発達障害をもつ子どもの自律神経活動の評価」

(子どもの保健・看護学からの申請)

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。

(1115-7) 「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」

(糖尿病対策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。

(1255-5) 「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」

(再生歯科治療学からの申請)

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。

(1256-6) 「ダ・ヴィンチXi手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1369-6) 「FDG PETを用いたジストニア・パーキンソン病患者の神経代謝ネットワークパターンの可視化～機能的画像診断による不随意運動疾患の客観的診断を目指して～」

(脳神経内科からの申請)

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。

(1411-7) 「横紋筋融解症発症に関連するバイオマーカーの探索」

(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。

(1451-5) 「CTを用いた運動器形態学的解析」

(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。

(1533-8) 「遺伝子型に基づいた疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(1617-7) 「近赤外線スペクトロスコープを用いた発達障害者の前頭葉機能評価」

(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。

(1715-4) 「フラクタル理論に基づいた新LED照明の開発」

(歯科放射線学からの申請)

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並びに説明文書の対象例数が「60」から「10」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。

(1769-9) 「Myelopathy handの定量的評価」

(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。

(1799-5)「歯由来細胞を用いた再生医療応用への基盤研究」

(小児歯科学からの申請)

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。

(1828-8)「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」

(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。

(1841-9)「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。

(1842-8)「剖検検体を対象とした 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。

(1916-7)「臨床症状と心理検査の関連」

(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。

(2054-5)「次世代シーケンサーを用いた大腸腺腫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。

(2069-5)「未固定遺体を用いた 上肢スポーツ障害の病態解明」

(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。

(2197-4)「生体内における細胞機能を体外環境でも発揮する初代培養ヒト肝細胞の培養法の開発」

(糖尿病対策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。

(2213-6)「未固定遺体を用いた食道CTリンパ管造影の最適化を目指した臨床研究及び食道切除術の教育と研究」

(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。

(2264-5)「乳幼児の口腔の発達と疾患についての調査」

(小児歯科からの申請)

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。

(2340-6)「未固定遺体を用いた頸部郭清術の教育と研究」

(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。

(2400-7)「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。

(2458-7)「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究」

(生体機能解析学からの申請)

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。

(2467-8)「PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(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。

(2556-5)「地域在住高齢者のエクオール産生能に基づく大豆製品摂取と認知機能との関係を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

(2582-6)「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。

(2620-2)「脊椎および股関節疾患患者における術前後の身体機能評価に関する研究」

(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。

(2628-4)「リラクゼーション技法の効果—呼吸法とパワーポージングの比較—」

(看護教育学からの申請)

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。

(2690-5)「口腔乾燥症患者における睡眠中の呼吸および顎運動動態の解明」

(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。

(2868-4)「徳島県勤労者の食習慣がアレルギー性疾患及び生活習慣病に及ぼす影響を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

告された。

(2871-4) 「口唇口蓋裂児における歯の萌出に関する調査」

(小児歯科からの申請)

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。

(2900-3) 「消化器癌におけるmiR (マイクロRNA) の遺伝子発現量の解析」

(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。

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。

(2901-2) 「消化器癌の発癌・進展における腫瘍免疫・微小環境に関する研究」

(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。

(2914-6) 「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。

(3025-2) 「皮膚状態と食物アレルギーの重症度・予後およびアレルギーマーチ進展との相関解析」

(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。

(3027-2) 「体幹・姿勢と口腔習癖および肩こりとの関連性」

(かみあわせ補綴科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、変更申請書「4 変更事項」の記述が「他施設共同研究」から「多施設共同研究」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。

(3038-5) 「発達障害に対する認知リハビリテーション」

(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。

(3092-3) 「一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業」

(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。

(3106-2) 「血液中の疾患特異的に傷害される細胞由来遺伝子の検出」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野の申請)

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。

(3108-3) 「がん患者に対するリハビリテーション効果の検討」

(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。

(3121-3)「脚長差が脊柱等の可動性に与える影響」

(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。

(3123-2)「脳損傷患者におけるロボットスーツHALを用いたリハビリテーションの有効性の検討」

(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。

(3124-4)「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究」

(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、申請書及び研究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。

(3185-4)「咀嚼訓練食品を用いた顎変形症患者に対する新規リハビリテーションの確立」

(矯正歯科からの申請)

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、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。

(3188-3)「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。

(3261-3)「神経・筋疾患における遺伝子解析」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3269-2)「ヒト歯髄、歯根膜及び口腔粘膜幹細胞を用いた 再生医療の開発」

(組織再生制御学からの申請)

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。

(3273-2)「患者一人工呼吸器非同調が急性呼吸不全患者の横隔膜萎縮に与える影響」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(3278-3)「小児歯科受診患者の動向調査」

(小児歯科からの申請)

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。

告された。

(3287-4)「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。

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。

(3292-1)「腸蠕動音解析による機能性腸疾患の診断と評価」

(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。

(3314-1)「潰瘍性大腸炎の内視鏡画像解析による炎症および腫瘍の評価」

(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。

(3329-2)「脳動脈瘤破裂後患者の脳血管攣縮発症予測のためのモニタリング指標の検討」

(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。

(3332-1)「嚥下音に基づく嚥下障害患者の嚥下動態評価の有効性を検討する臨床研究」

(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。

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。

(3364-1)「新規乾癬患者の疫学調査」

(皮膚科学からの申請)

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。

(3397-1)「ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3402-2)「黄斑下出血例の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究」

(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。

(3455-2)「不正咬合患者に対する口腔筋機能療法の効果」

(矯正歯科からの申請)

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。

(3492-1)「本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績」

(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。

(3498-6)「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。

(3503-2)「本邦における循環器疾患の癌合併率と予後に与える影響の検討」

(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。

(3514-3)「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。

(3527-4)「日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 多施設共同研究 BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成」

(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。

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。

(3535-1)「針生検で得られた乳腺組織の肉眼所見から病理組織を推測できるか」

(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。

(3571-3)「切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (Real world evidence of long-term safety and efficacy in patients treated with durvalumab after concurrent chemoradiation for unresectable stage III NSCLC)」

(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。

(3577-2)「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)」

(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、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。

(3599-2)「転移性腎癌における転移巣切除術の意義」

(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。

(3608-1) 「出産後のカップルの調和測定尺度の開発」

(助産学からの申請)

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。

(3610-1) 「急性期病院で働く新人看護師のアサーティブネス、性格特性、職場環境認識と離職認識における関係性」

(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。

(3611-3) 「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。

(3616-1) 「非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討」

(分子病理学からの申請)

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。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。

(3631-1) 「侵襲性歯周炎患者のデータベース構築に向けた研究」

(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。

(3638-2) 「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。

(3650-2) 「児童青年期における 社会認知機能の変化」

(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。

(3659-2) 「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS) の臨床病理学的特徴および 発癌機序の解析」

(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。また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び研究計画書並びに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。

(3666-2) 「全身麻酔薬と術後悪心嘔吐 (PONV) の検討 プロポフォールとレミマゾラムベシル酸塩での比較検討」

(麻酔科からの申請)

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。

(3667-2)「全身麻酔薬と術後悪心嘔吐 (PONV) の検討 デスフルランとレミマゾラムベシル酸塩での比較検討」

(麻酔科からの申請)

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。

(3672-1)「食道・乳腺甲状腺外科および呼吸器外科で治療を行った患者の 診断・治療成績に関する研究」

(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。

(3700-1)「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。

(3703-1)「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。

(3710-1)「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。

(3711-1)「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。

(3737-1)「内分泌・代謝疾患の原因解明および診断・治療方法開発のための残余検体利用に関する研究」

(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。

(3756-1)「内分泌・代謝疾患の臨床的特徴と治療の有効性・安全性に関する検討」

(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。

(3763-2)「ICU長期入室患者に対する振動療法の有効性の検証」

(看護部からの申請)

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。

(3772-3)「Durvalumabによる維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究」

(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。

(3780-1) 「徳島県における母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究」

(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。

(3787-1) 「直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究」

(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。

(3796-1) 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または 進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

(3804-1) 「食事摂取頻度調査とメタボローム解析を用いた栄養検査法の開発」

(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。

(3808-1) 「生殖補助医療と妊産婦、胎児・新生児リスクとの関連に関する研究」

(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、研究計画書別紙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。

(3841-1) 「ホルモン補充療法登録者を対象とした長期フォローアップ追跡調査」

(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。

(3847-1) 「進行性腎細胞癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究」

(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。

(3848-1) 「転移性尿路上皮癌に対するペムブロリズマブの多施設共同後ろ向き観察研究」

(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。

(3860-1) 「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 (2018年症例試料提供)」

(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。

(3884-1)「次世代の健康を育成する乳幼児をもつ母親の育児リテラシー測定尺度の開発一尺度の妥当性と信頼性の検証一」

(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。

(3896-1)「未固定遺体を用いたバスキュラーアクセス造設術のトレーニング」

(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。

(3897-1)「未固定遺体を用いたエンドウロジーの先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(3902-1)「新型コロナウイルス感染症による 新任期保健師への影響に関する研究」

(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。

(3908-1)「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。

(3919-1)「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。

(3947-1)「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。

(3956-1)「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。

(3961-1)「肝疾患患者の就労状況の実態調査」

(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。

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 年度研究者主導医学系研究状況調査・強制終了について

委員長から、別紙 3-1・別紙 3-2 により、No.2102、No.2141、No.2142、No.2839、No.3601、No.3924 の 6 件を強制終了する旨の説明があった。

また、6 月 28 日時点で状況報告未提出のNo.1135、No.1195、No.2092、No.2103 の 4 件については、7 月 12 日までに状況報告書の提出が確認できない場合、強制終了とする旨の説明があった。

④指針改定に係る委員会審査の問題点について

総合臨床研究センターから、別紙 4 により、指針改定に係る委員会審査の問題点について下記のとおり説明があった。

- ・6 月 28 日審査終了時点で保留になった課題についてどのように対応するか。

校正中の課題については、旧の計画書に新指針の内容を追加した内容で審査資料を作成・提出していただき、実施許可についても新指針に沿った申請方法で対応いただくこととする。

- ・6 月 28 日審査終了時点で条件付承認である課題についてどのように対応するか。

指針の施行日を過ぎた場合でも、条件付き承認は「承認」（審査が終了）されている研究であるため、旧の審査結果通知書（兼実施許可書）を発行する。

- ・ゲノムと医学系研究の 2 つの委員会で承認されている課題について、2 つある計画書・同意説明文書をそれぞれ突合する必要があるか。

旧指針で承認された課題については旧指針で審査することが認められているため、2 つある計画書・同意説明文書を突合するかどうかは研究者の判断に任せることとする。なお、突合する場合は、ゲノムの計画書の内容と医学系研究の計画書の内容を適切に突合するよう依頼する。

- ・次回以降の審査（新指針での審査）において、旧の計画書・説明同意文書（ver. 2. 4）を用いて申請してもよいか。

旧の計画書を用いて申請していた場合でも、新指針に対応した内容として不備がなければ旧の計画書で受付を行うこととし、新指針のガイダンスやマニュアル ver. 3 を参考にして臨床研究推進部門で適切に支援していくこととする。

以上の問題点について、審議の結果、対応の概要（案）及び具体的な対応（案）のとおり承認された。