

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会
日 時	令和3年10月25日(月) 17時00分 から18時40分
場 所	総合臨床研究センター対応室(医歯薬学共同利用棟)(一部委員はWeb会議形式で出席)

前回開催の生命科学・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。

10月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、令和3年6月の事前委員会から継続されている新規申請分1件(No.4029)、9月7日以降に提出された新規申請分21件(No.4086~No.4107)、変更申請分79件(No.555-6~No.4057-1)の申請書、研究計画書、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.4029、4087、4089、4090、4091、4092、4093、4094、4095、4097、4098、4099、4100、4102、4104、4105、変更No.1586-10、3846-2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。

議事に先立ち、委員長から同意書について、新指針施行にあわせて総合臨床研究センターで同意書の雛型が変更されており、下記の将来の研究利用に関する内容についての文章及び同意確認欄が追記されていることの説明があり、同意書内への追記について問題ないか検討する必要があるとの意見があった。

また、この研究のために私が提供する尿や唾液等の検体や情報が、将来新たに計画・実施される臨床研究等に、倫理審査委員会の承認と実施機関の長の許可を得たうえで使用されることに

- 同意します
 - 同意しません
-

本項目が同意書に追加された経緯について、総合臨床研究センター長より、同意書は通常、同意する方が提出し同意しない方は提出されない書類であるため、基本的には臨床研究に参加することの同意が確認できる内容があればよいが、最近問題になっている将来の研究利用に関する内容について同意書内で確認できるよう追記することとしたとの説明があった。

委員より、臨床研究に参加することの同意と区別しやすいよう、将来の研究利用に関する記載は同意書内の一番下(説明者の記載欄より下)に移動してはどうかとの意見があった。

検討の結果、将来の研究利用に関する記載は同意書内の一番下に配置することとし、総合臨床研究センターに雛型の修正を依頼することとした。

なお、今回の研究者から提出された審査資料のうち、将来の研究利用に関する記載がある同意書を使用している課題については、将来の研究利用に関する記載を同意書の一番下に移動して記載するよう研究者に修正を依頼することとした。

(内容は下段内訳のとおり)

1) 新規申請分

(4029)「高齢者および健常成人のアミノ酸長期摂取による 睡眠への効果の検討」

(臨床食管理学からの申請)

委員長から、令和3年6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、長期試験だけの研究に限定し、課題名を含めて内容が再検討されたことの説明があった。

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「5-6 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」に記載のある「Fitbit」について、資料を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、研究計画書「5-3 介入方法について」に「本試験で摂取するアミノ酸の量（最大0.1g/kg/日、60kgの方で1g/日）は、」と記載があるが「60kgの方で6g/日」ではないかとの質問があり、研究者から、「60kgの方で1g/日」は誤記であり「60kgの方で6g/日」が正しいため修正するとの回答があった。

委員から、研究対象者によって1包の量が異なるということによりかとの質問があり、研究者から、そのとおりであ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 とその対策について」について、アミノ酸を摂取することに関する不利益の記載がないが、アミノ酸を摂取することによる健康被害やアレルギー等、リスクの可能性が少しでもあると考えられるのであればそのことを記載する必要があるのではないかと意見があり、研究者から、アミノ酸を摂取するときのリスクや不利益について追記するとの回答があった。

委員から、説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」の3行目に「あなたに生じる経済的月の試験食摂取で…」との記載があるがどうということかとの質問があり、研究者から、「経済的月」という文言が分かりにくいため分かりやすい記載に修正するとの回答があった。

委員から、研究計画書「3-1 選択規準」について、若年者の年齢が20～49歳と記載しているが「若年者」という表現は適切ではないのではないかと意見があり、「若年者」という記載を年齢に相当する記載に修正する旨を研究者に伝えることとした。

委員から、アミノ酸投与を行うことについて、アレルギー等のリスクが少しでもあると考えられるのであれば、申請書「1-2 本院における研究者」に栄養学科の医師の教員を含める方がよいとの意見があり、研究者にその旨を伝えることとした。

委員から、同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動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。

- ・研究計画書「5-3介入方法について」の本試験で摂取するアミノ酸の量を「60kgの方で6g/日」に修正すること。
- ・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 とその対策について」に、アミノ酸を摂取することに対する不利益について記載すること。
- ・説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」の3行目「あなたに生じる経済的月の試験食摂取で…」の箇所を分かりやすい内容に修正すること。
- ・研究計画書「3-1選択規準」について、20～49歳の項目を「若年者」ではなくその年齢に相当する文言に修正すること。
- ・申請書「1-2 本院における研究者」に栄養学科の医師の教員を含めること。
- ・同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動すること。

(4086)「アルドステロン測定方法の変更に伴う 新原発性アルドステロン症判定基準の 診断への影響の研究」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書「6. 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、利益の記載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。

(4087)「動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査」

(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。

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。

(4088) 「「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」～肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～より良い毎日のために」

(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。

(4089) 「タイにおける COVID-19 の遺伝的因子の解明」

(生体防御医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、タイの施設にて説明文書と同意書を用いて同意取得を行っているかどうかの確認を行ったところ、情報文書（説明文書）と同意書の提出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。

(4090) 「歯科医師の感染対策に関する意識調査 ～新型コロナウイルス感染拡大による影響～」

(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。

- ・説明文書の課題名を申請書、計画書と一致するよう修正があった。
- ・質問用紙の性別の回答項目に、「その他」と「無回答」を追加した。

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。

(4091) 「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 (オンダンセトロンあり)」

(麻酔・疼痛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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・説明文書「5. 研究の方法」にモニタリング・監査等の担当者が本研究に関する資料や研究対象者のカルテを閲覧することがある旨の追記がされた。
- ・説明文書「9. 健康被害補償について」の項目が追加され、補償についての記載が追加された。
- ・説明文書「14. この研究の実施体制・相談窓口」として相談窓口の追記がされた。
- ・同意撤回書の「この研究のために提供した血液や組織等の検体・情報を使用することについて」「この研究のために提供した血液や組織等の検体・情報を将来新たに計画・実施される臨床研究等に使用することについて」の記載が削除された。
- ・その他の資料の「割付表」が削除された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書及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、麻酔・疼痛治療医学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、悪心嘔吐の予防投与ということで今回の術後悪心嘔吐の適用になっているということでよいかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、麻酔薬 2 種類を無作為に割り付けられているが、揮発性麻酔薬と静脈麻酔薬を無作為に割り付けることに関して問題はないのかとの質問があり、研究者から、麻酔科としては問題ないとの回答があった。

委員から、説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」について、廃棄の方法が記載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、研究計画書「4-1 被験物の詳細」について、レミマゾラムベシル酸塩の記載に「2020 年発売予定」と記載しているため修正する必要があるとの意見があり、研究者から、「2020 年 8 月に発売された」と修正するとの回答があった。

委員から、同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動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。

- ・説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」について、廃棄の方法を記載すること。
- ・研究計画書「4-1被験物の詳細」について、【アネレム®（一般名：レミマゾラムベシル酸塩）】の発売時期の記載を「2020年8月に発売された」に修正すること。
- ・同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動すること。

(4092) 「ヒト細胞指向性の細菌毒素の研究」

(口腔微生物学からの申請)

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。

(4093) 「人工呼吸患者において呼気努力が肺容量および横隔膜収縮に与える影響に関する検討」

(ER・災害医療診療部 板垣 大雅特任教授からの申請)

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「9. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対策について」及び説明文書「8. 予想される利益と不利益」に、「本研究への参加に同意しない場合も成績等の評価において影響を及ぼす等の不利益が生じることはない」と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、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、ER・災害医療診療部 特任教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、オピオイドの投与は日常診療では全員の患者に行うものかとの質問があり、研究者から、オピオイドは必ず投与するものであるとの回答があった。

委員から、経鼻胃管はすべての患者には行わないとのことだが、日常診療ではどのくらいの患者に経鼻胃管を行っているのかとの質問があり、研究者から、人工呼吸器が半日で終わる患者以外には必ず留置するとの回答があった。

委員から、同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動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。

- ・同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動すること。

(4094) 「養護教諭による痩身傾向の女子高校生への効果的な支援の明確化について」

(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。

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。

(4095) 「ホワイトニング材の長期的臨床評価」

(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、事前委員会からの変更点について、申請書「10. 同意の取得」の「対象期間」の終了日が、計画書および情報公開文書の記載に一致するよう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。

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、再生歯科治療学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、この治療は自費診療となっているが学生が対象の場合でも自費診療で行うのかとの質問があり、研究者から、学生であっても希望があれば治療として自費診療で行うとの回答があった。

委員から、症例数について、「オパールエッセンス 10%」「ティオンホームプラチナ」「オパールエッセンス Go」各 50 症例となっているが、この 3 種のホワイトニング材の割り振りはどのように行うのかとの質問があり、研究者から、担当医が適応処方を選ぶような形になると考えており、具体的には、歯並びが悪い患者、顎の大きい患者等から担当医が使用可能なホワイトニング材を見極めるようになる。また、患者から使用するホワイトニング材の希望があった場合は、担当医が適応であると判断すれば患者に商品の説明をして希望を受け付けるようになるという回答があった。

委員から、ホワイトニングは保険適用外ということだが料金はどのくらいになるのかとの質問があり、研究者から、1 キットで 45,000 円程度であり、延長する場合は追加料金が発生するとの回答があった。

委員から、症例数が 150 例となっているが、ホワイトニング治療の希望者は 150 名もいるのかとの質問があり、研究者から、最近希望者が増えてき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。

(4096) 「自己免疫性胃炎の診断基準に関わる血清ガストリン及びペプシノゲン I、II、I/II 比の基準値を検討するための、萎縮性胃炎患者を対象とした比較観察研究」

(消化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、研究計画書別紙「2. 徳島大学病院において研究を実施する際の追記事項」に、症例登録期間についての記載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。

(4097) 「気管支肺泡洗浄液を用いた T 細胞レパトア解析による免疫チェックポイント阻害薬誘発性肺障害のメカニズム解析」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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

- ・研究計画書「8. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対策について」に利益の内容が追記された。
- ・研究計画書「10. 同意の取得」に代諾者に関する記載が追加された。
- ・同意書「検体」が「試料」と修正された。
- ・同意撤回書「血液や組織等の検体・情報を…」が「血液や気管支肺泡洗浄液の試料・情報を…」と修正された。

委員長から、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 1 件の審議依頼があったことについて説明があった。

委員から、同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動する必要があるとの意見があった。

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、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「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動すること。

(4098) 「女性において性腺ホルモンが血中オキシトシン濃度に及ぼす影響についての検討」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・説明文書「13. この研究の実施体制」の「分担医師」から鎌田医師が削除された。
- ・同意書および同意撤回書から代諾者欄が削除された。
- ・同意撤回書「血液や組織等の検体・情報を…」が「血液の試料を…」と修正された。

委員から、同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動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。

- ・同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動すること。

(4099) 「同種骨髄移植後の造血微小環境についての病理学的研究」

(病理解析学からの申請)

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

- ・申請書「10. 同意の取得」について、情報公開にて同意を取得する内容に修正された。
- ・計画書「4-3. 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」について、収集する情報の記載が他項目および情報公開文書の記載と一致するよう修正された。
- ・計画書「4-4. 評価項目」について、「コントロール骨髄」の記載が削除された。
- ・計画書「5. 研究の実施体制」について、多機関共同研究として本院倫理審査委員会で一括審査を受ける内容に修正された。
- ・計画書「10-1 同意取得の方法」について、徳島赤十字病院ホームページでも情報公開する旨が追記された。
- ・計画書別紙が削除された。

委員長から、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 1 件の審議依頼があったこと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。

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、病理解析学 准教授から、研究の概要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。

(4100) 「不妊治療患者を対象とした精液解析」

(泌尿器科学からの申請)

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「4-4. 評価項目」に、LED 波長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。

委員から、説明文書の体裁をわかりやすく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。

- ・説明文書の体裁を、ひな形に合わせて修正すること。

(4101) 「麻酔薬が全身麻酔導入時の循環動態に与える影響の調査 プロポフォールとレミマゾラムベシル酸塩の比較」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・申請書「4. 臨床試験登録」に UMIN 試験 ID が記載された。
- ・研究計画書「5-8. 安全性に関する評価項目及び評価方法」について、効果安全性評価委員会に意見を聞くことが追記された。
- ・研究計画書「5-9. 研究期間」の「追跡期間 24 か月」の記載が削除された。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益、健康被害について」について、健康被害補償の内容が追記された。

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、麻酔科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、無作為に割付けることによって患者さんが不利益を被ることはないかとの質問があり、研究者から、基本的に患者さんの方からこの薬を使ってほしいと言われることはない、また本薬にアレルギーの既往がある方や過去にこの薬の使用は望ましくないと判断された方は、除外項目としてこの研究には参加していただかない予定であると回答があった。

委員から、プロポフォールとレミマゾラムベシル酸塩は本院では既に使用されている薬であるかの質問があり、研究者から、本院で既に使用されている薬であると回答があった。

委員から、利益についても特に差はないかとの質問があり、研究者から、どちらの薬になっても特段利益はないとの回答があった。

委員から、説明文書「8. 予想される利益と不利益、健康被害について」について、利益についても追記する必要があるとの意見があった。

委員から、同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動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。

- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益、健康被害について」に、利益について追記すること。
- ・同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動すること。

(4102)「酸素投与を要する重症患者における 高流量鼻カニューレ酸素療法が呼吸筋に及ぼす影響に関する検討 前向き観察研究」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

- ・審査資料間で課題名が統一された。
- ・申請書「7. 研究の概要」および「8. 研究の対象」に詳細な内容が追記された。
- ・説明文書「5. 研究の方法」および「情報公開文書」にわかりやすく内容が修正された。
- ・同意撤回書「この研究のために提供した血液や組織等の検体・情報を使用することについて」の記載が削除された。

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。

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、救急集中治療部 医員から、研究の概要について説明があった。

委員から、酸素の流量をコンピューターによるランダム化で15分ごとに変えていくが、これは患者さんにとって不利益になることはないかとの質問があり、研究者から、今回使用する30L、40L、50Lは一般的な診療で使う範囲内の投与量であるが、30Lから50Lに変更することで流量変化による不快感が生じる可能性があるが、それによって臨床的アウトカムには影響はないと考えているとの回答があった。

委員から、情報公開文書が添付されているが、計画書「10. 同意の取得」に情報公開文書についての記載がないため、使用するのであれば情報公開文書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、酸素流量をコンピューターによるランダム化で変えることを通常診療にて行わないのであれば、情報公開文書ではなく説明文書と同意書にて同意取得する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書「2. この研究を行う目的および意義」について、「・・・近年吐く近年が注目を浴びています。」とあるが、誤字であるので修正する必要があるとの意見があった。

委員から、研究計画書「8. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対策について」および説明文書「8. 予想される利益と不利益」について、流量変化に伴い不快感が生じることがある旨を追記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。

- ・情報公開文書は削除すること。
- ・説明文書「2. この研究を行う目的および意義」の「・・・近年吐く近年が注目を浴びています。」について、誤字を修正すること。
- ・研究計画書「8. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対策について」および説明文書「8. 予想される利益と不利益」について、流量変化に伴い不快感が生じることがある旨を追記すること。

(4104) 「間質性肺炎患者血液中のスフィンゴシン 1-リン酸およびセラミド 1-リン酸の定量」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯」に初出の「セラミド1-リン酸」の後に「(C1P)」と略語が追記された。
- ・説明文書「5. 研究の方法」および「13. この研究の実施体制」について、研究者の項目から東医師が削除され、協力者として記載された。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」について、「協力者」に東医師、Hanif Ali が記載された。
- ・情報公開文書「2021年～2022年9月用」が削除された。

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。

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。

(4105) 「学校教員の仕事に対する心理状態と職場環境 及び健康との関連」

(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。

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。

(4106) 「潰瘍性大腸炎における血管新生因子及びサイトカインの発現と病態の解析」

(消化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、研究計画書「12. 同意の取得」に、患者が未成年の場合の同意取得に関して代諾者の内容を追記されたことの説明があった。

委員から、同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動する必要があるとの意見があった。

委員から、計画書「5-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」9行目「徳島大学病院消化器内科で大腸内視鏡検査および血液検査を受ける患者の中から非潰瘍性大腸炎患者の対照群を選定し、・・・」とあるが、非潰瘍性大腸炎患者の対照群とはどのような患者さんを想定しているのかを具体的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。

- ・同意書について「また、この研究のために・・・□ 同意しません」の部分を【説明者】欄の下に移動すること。
- ・本研究の対照となる「非潰瘍性大腸炎患者」を具体的に明記すること。

(4107) 「胸腺上皮性腫瘍の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、事前委員会からの変更点について、情報公開文書 枠内と「1. 本研究の目的および方法」の研究期間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。

2) 変更申請分

(555-6) 「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(980-9) 「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。

(1407-4)「神経疾患における診断マーカーの探索」

(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。

(1420-5)「上腕骨小頭骨軟骨障害の修復に対する小頭骨端核への血流の関与について」

(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。

(1508-10)「高齢者(75歳以上)の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討-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。

(1586-10)「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血 fibrocyte の動態に関する研究」

(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。

(1673-4)「口腔乾燥症における唾液バイオマーカーの探索」

(口腔内科からの申請)

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。

(1866-5)「中枢神経原発悪性リンパ腫に対するリツキサン併用大量メソトレキセート療法の検討」

(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。

(2072-6)「血小板活性化と血小板機能に対する各種薬剤評価法の確立に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(2343-5)「未固定遺体を用いた腎・副腎手術における手術治療の教育と研究」

(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。

(2551-5)「未固定遺体を用いた腹腔鏡下前立腺全摘除術(LRP: laparoscopic radical prostatectomy)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。

(2599-4) 「後期高齢者の歯・口腔の状態と医療費との関連性」

(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。

(2600-6) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術 および尿路変更手術治療の教育と研究」

(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。

(2840-3) 「プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義」

(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。

(2864-4) 「EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L)」

(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。

(2865-3) 「EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)」

(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。

(2879-3) 「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験」

(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。

(2891-4) 「腸内細菌叢バランスの推定を目指した非侵襲・信号解析の有効性を検討する臨床試験」

(予防環境栄養学からの申請)

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。

(2924-4) 「呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子の役割に関する検討」

(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。

(2962-3) 「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、事前委員会結果について説明があった。

委員長から、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 1 件の審議依頼があっ

たこと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。

(2981-4)「非小細胞肺癌のドセタキセル+ラムシルマブ併用療法におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験」

(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。

(3013-4)「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。

(3067-3)「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験」

(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。

(3073-3)「移植後長期フォローアップ外来における生活の質に関する研究」

(血液内科からの申請)

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。

(3112-4)「初期治療を受ける乳がん患者の夫の参加を強化した意思決定支援モデルの開発」

(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。

(3161-2)「抗CD38抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究」

(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。

(3184-2)「人工膝関節置換術後の大腿四頭筋力回復が身体機能および患者立脚型評価に及ぼす影響」

(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。

(3215-3)「消化器疾患における臨床経過と治療の有用性および安全性に関する研究」

(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。

(3223-4)「特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ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。

(3239-2) 「転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究」

(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。

(3252-3) 「育児をする父親のメンタルヘルス測定尺度の開発」

(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。

(3255-3) 「運動異常症の磁気共鳴画像に基づくネットワーク解析」

(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。

(3300-4) 「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。

(3301-4) 「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)」

(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。

(3309-3) 「多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索」

(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。

(3315-2) 「がん治療に対する納得の尺度開発と信頼性・妥当性の検討」

(がん看護学からの申請)

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。

(3344-4) 「広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に 対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験」

(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。

(3368-2) 「統合失調症患者からのリンパ芽球由来の人工多能性幹細胞(iPS細胞) 樹立とそれを用いた病態解析・治療法探索」

(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。

(3396-3) 「肺切除後の遷延性肺癆のリスクファクターの抽出」

(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。

(3400-2) 「精神障害の遺伝子解析研究」

(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。

(3416-4) 「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究」

(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。

(3421-2) 「術後肺瘻に対する治療状況の把握と、リスクスコアの妥当性検証」

(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。

(3430-3) 「目標血中濃度を到達するためのバンコマイシン投与レジメンおよび安全性の評価」

(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。

(3431-2) 「バンコマイシン関連腎障害に影響を与える薬剤の検討」

(総合臨床研究センター教からの申請)

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。

(3490-2) 「PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究(JCOG1701A1)」

(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。

(3505-2) 「炎症性腸疾患と腸内細菌叢に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 1 件の審議依頼があったこと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。

(3510-1) 「口腔がん登録」

(口腔内科からの申請)

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。

(3516-2) 「胸部希少腫瘍における組織学的特徴と臨床的病態に関する研究」

(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。

(3524-3) 「切除不能な非小細胞肺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多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究(JEWEL-IN)」

(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。

(3545-2)「食物繊維摂取が炎症性腸疾患患者および過敏性腸症候群患者の腸内細菌叢に与える影響に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 1 件の審議依頼があったこと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。

(3634-1)「膝前十字靭帯再建術後におけるスポーツ動作開始の安全性に関する研究」

(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。

(3642-2)「内視鏡下脊椎手術の有用性と安全性についての検討」

(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。

(3662-2)「日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録」

(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。

(3682-2)「免疫学的手法を用いた筋萎縮性側索硬化症の発症メカニズムの解明：筋萎縮性側索硬化症患者の免疫プロファイリングと新規動物モデルの開発」

(臨床神経科学からの申請)

委員長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。

(3702-1)「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。

(3773-1)「PSEN 1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究」

(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。

(3775-2)「神経筋疾患における超音波検査の検討」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3788-1)「死後画像の基礎的研究～死後CT画像による死体現象と低温保管及び固定処置における経時的変化の研究」

(法医学からの申請)

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。

(3791-1)「有痛性筋痙攣を有する筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたColumbia Muscle Cramp Scale (CMCS)の信頼性・妥当性に関する研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

- (3797-1) 「Computed Tomographyリンパ管造影検査を用いた 食道がんリンパ節転移に関する研究」
(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。
- (3811-1) 「OC 4 4 1 製剤の洗浄性の評価」
(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。
- (3812-1) 「小児の歩行動作解析」
(法医学からの申請)
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。
- (3832-1) 「大学病院歯科における発達障害児への行動調整支援」
(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。
- (3835-1) 「外来・入院患者を対象とした皮膚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」
(皮膚科からの申請)
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。
- (3836-1) 「子宮内膜症の発生における TGF- β スーパーファミリーおよびJAK/STATの関与について」
(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。
- (3839-1) 「肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)」
(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。
- (3846-2) 「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。
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。
- (3904-1) 「炎症性筋疾患の診療に おける筋エコー所見の 有用性の検討」
(臨床神経科学からの申請)
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。
- (3909-1) 「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。

(3911-1)「食道癌術前化学療法 of 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」

(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。

(3915-1)「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。

(3919-2)「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。

(3921-1)「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。

(3930-1)「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。

(4020-1)「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。

(4026-1)「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。

(4027-1)「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。

(4057-1)「非侵襲性着床前胚異数性検査の有用性に関する研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員長から、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 1 件の審議依頼があったこと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。

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。

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。

③多機関共同研究における徳島大学病院実施許可について

委員長から、別紙3により、徳島大学の研究者が参画している多機関共同研究のうち、他機関の研究倫理審査委員会で承認を受け病院長が許可をした研究課題について報告があった。

④他の研究機関への既存試料・情報提供について

委員長から、別紙4により、他の研究機関への既存試料・情報の提供届に係る倫理審査委員会における審査の要否を検討する必要性について説明があった。

検討が行われた結果、「倫理審査委員会における審査」は必要であると判断し、本日2021年10月25日の倫理審査委員会にて倫理的に問題はないと判断した。