

## 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4年3月28日（月） 17時00分 から 18時20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。

3月28日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、1月5日以降に提出された新規申請分15件(No.4131～No.4145)、変更申請分70件 (No.177-4～No.4092-1) 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.4131、4132、4135、4136、4138、4139、4142、4143、4144、4145、変更No.2754-2、3689-3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

(4131) 「糖鎖構造解析を用いた肺癌および間質性肺炎に関する新規バイオマーカー開発を目指した研究」  
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、代表機関の研究計画書および倫理審査結果決定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。

(4132) 「未固定遺体を用いた関節マトリックス研究。股関節・膝関節（骨・軟骨・靭帯）の組織学的・力学的・分子生物学的検討」

(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。

(4133) 「高齢者および健常成人のアミノ酸短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、事前委員会からの変更点について、本研究で使用する被験物の資料が提出されたことの説明があった。

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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、臨床食管理学 講師及び大学院生から、研究の概要について説明があった。

委員から、試験①について、学生や大学院生の唾液を大学内で採取するという事を考えているのかとの質問があり、研究者から、大学院生から大学内で唾液を採取するという事を想定しているとの回答があった。

委員から、食事・試験食の摂取は、それぞれが自宅で随時に行うということでよいかとの質問があり、研究者から、試験①については規定食があり説明文書「5. 研究の方法」の「食事・試験食スケジュール」に記載し

ているスケジュールを進めてもらう予定であり、試験②及び試験③については日常生活を変えないことを優先しながら実施するため規定食を設けておらず「食事・試験食スケジュール」も必要ないと考えているとの回答があった。

委員から、説明文書「13. この研究の実施体制」について、唾液と尿の代謝物の測定を行う機関を「東京医科歯科大学」と記載しているが「東京医科大学」ではないかとの質問があり、研究者から、誤字であるため「東京医科大学」に修正すると回答があった。

委員から、説明文書「5. 研究の方法」の【試験食の摂取方法】について、例えば試験②であれば「検査当日の朝 8 時にアミノフィール 1 包を摂取」となっているが、この場合朝食はとらずに試験食のみを摂取するという点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。

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「13. この研究の実施体制」の 2 行目について、共同研究機関の記載を「東京医科歯科大学」から「東京医科大学」に修正すること。

#### (4134) 「排尿ケアチーム介入の臨床的意義の検討」

(卒後臨床研修センターからの申請)

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、研究計画書「4-2 情報の収集」及び「4-5 情報の管理」に、対応表の管理について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。

#### (4135) 「ビタミンB3代謝物ニコチンアミドモノヌクレオチドによる皮膚のアンチエイジング」

(皮膚科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、委員長が予め指名する委員に議事を交代し、委員長を除いて審議を行った。

議事代行委員から、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. 臨床研究登録」に試験 ID を記載。
- ・研究計画書「6. 研究の実施体制」及び説明文書「13. この研究の実施体制」にて、「協力者」の項目を設け、研究者と分けて記載。
- ・一括審査依頼機関の利益相反管理体制が「無」であることに関し、説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」に利益相反管理に関する状況を追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて「採血量 (10m l)」を追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて「研究スケジュール」の表を鮮明な表に修正。
- ・同意書、同意撤回書の代諾者署名欄を削除。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、研究計画書及び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。

議事代行委員から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 2 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

議事代行委員から、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、皮膚科 助教から、研究の概要について説明があった。

研究者から、NMN 含有サプリメントの内服量を「200mg を 1 日 1 回」から「400 mg を 1 日 1 回」に変更することになった説明があり、それに伴い、下記の箇所を修正することとなった。

- ・計画書「1. 研究計画の経緯 (背景)」の 1 ページ・下から 4 行目の記載を「…サプリメント (200mg) を 1 日 1 回食後に…」を「…サプリメント (400mg) を 1 日 1 回食後に…」に修正。
- ・計画書「4-1. 被験物の詳細」の 2 項目目の記載を「1 包 (200mg) を 1 日 1 回食後に…」を「2 包 (400mg) を 1 日 1 回食後に…」に修正。
- ・計画書「5-3 介入方法について」の①「サプリメント内服群」の内服の仕方について「サプリメントを、初日は 1 日 1 回 1 包を食後に内服し、問題がなければ翌日から 1 日 1 回 2 包 (400mg) を食後に 8 週間内服する」に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」の 5 行目の「1 日 1 回食後に…」の箇所を「初日は 1 包を内服いただき、問題がなければ翌日から 1 日 1 回 2 包 (400mg) 食後に…」に修正。

委員から、本研究の目的は皮膚の評価ということだが血液検査は何を目的に行うのかとの質問があり、研究

者から、血中内のNMN濃度を調べることを目的としており、本研究で使用するNMN含有サプリメントはナノパーティクルデリバリーシステムという特殊な製法で作られ、普通にビタミン剤を飲むより吸収率がよいとされていることからその比較を行うために採血を行うと回答があった。

委員から、血液検査により血中内のNMN濃度を調べることはどこかに記載しているのかとの質問があり、研究者から計画書「5-3 介入方法について」の②に記載しているとの回答があった。

委員から、同意書について、「…並びに血液等の試料を本研究に使用することに同意します」の箇所に、被験者が何故血液検査を行うのか分かるよう具体的な内容も記載した方がよいのではないかと意見があり、研究者から、具体的な内容を追記するとの回答があった。

委員から、本研究で使用する化粧品は一般に販売されている化粧品であるため想定される不利益はないということでよいかと質問があり、研究者から、そのとおりである。

委員から、本研究は民間企業との共同研究とのことだが企業から研究資金は入ってこないのかとの質問があり、研究者から、皮膚科には資金は入ってこないとの回答があった。

委員から、申請書「3. カテゴリー」にて「介入を行う研究（侵襲を伴わない）」となっているが、採血を行う研究であるが侵襲を伴わないということでよいかと質問があり、議事代行委員から、採血は非常に軽微な侵襲であるため「侵襲を伴わない」として扱うとの説明があった。

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。

- ・NMN含有サプリメントの内服量を変更するとのことであるため、審査資料の該当箇所を正しい内容に修正すること。
- ・同意書について、「…並びに血液等の試料を本研究に使用することに同意します」の箇所に、何故血液検査を行うのか分かるようもう少し具体的な内容を追記すること。

#### (4136) 「大学病院の新人看護師教育を担う指導ナースの思い」

(看護教育学からの申請)

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、説明文書及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。

#### (4137) 「非アルコール性脂肪性肝炎の診断における $\alpha$ -synuclein免疫組織化学染色の有用性に関する検討」

(疾患病理学からの申請)

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。

#### (4138) 「糖尿病患者の立位時および歩行時の重心動揺性調査」

(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、研究計画書「10-1 同意取得の方法」に未成年であっても判断力を有する方には説明をして本人の自由意志による同意を文書にて取得する旨を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、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。

#### (4139) 「大学生における健康観察の日常生活への活用に関する研究」

(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。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、香川大学の研究協力者に関する記載を依頼したところ、「香川大学においては、教育学部の教員（未確定）を通じて…」に修正。  
また、これに関連し、研究計画書「3-1 選択基準」の記載を、「確定している大学：徳島大学250名、兵庫教育大学50名」と「候補としている大学：香川大学100名」に修正。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」の「徳島大学の医歯薬学研究部長に依頼文にて…」であった箇所を、「徳島大学の医歯薬学研究部長、兵庫教育大学教育学部長、香川大学教育学部長に依頼文にて…」に修正。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、対面授業が実施できない場合の生徒への説明方法について、「遠隔授業及びメールで調査依頼する場合の説明文書」を用いる旨を追記し、その場合の説明文書を新たに追加。

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、「研究へのご協力をお願い」の2行目に記載している「SHR」について、略語を使用せず記載する必要があるとの意見があった。

委員から、計画書「3-1 選択基準」及び計画書「4-2 情報の収集」にて、香川大学が研究対象として未確定となっているため、研究対象とするかどうか、また研究対象とする場合は香川大学の研究協力者が誰になるのか確定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。

- ・「研究へのご協力をお願い」の2行目に記載している「SHR」について、略語を使用せず記載すること。
- ・香川大学を研究対象とするかどうかを確定し、研究対象とする場合は香川大学の研究協力者の情報を記載すること。

#### (4140) 「限局性前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の臨床的検討」

(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。

#### (4141) 「ホルモン補充療法による生殖ホルモンとエストロゲン欠乏症状及び代謝の関係」

(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。

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。

#### (4142) 「在宅移行期における高齢進行がん患者の納得に導くための意思決定支援内容」

(がん看護学からの申請)

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

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、「フォーカス・グループ・インタビュー」がどのような手法であるかを追記。
- ・研究計画書「4-6. 研究の実施体制」にて、「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で一括審査を行う。」を削除。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」にて、「保護者に対しては通知公開し、拒否の機会を保障する。」を削除。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、研究分担者として記載があった4名の研究者名を削除。

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。

#### (4143) 「慢性腎臓病を対象とした病態発症因子に関する研究」

(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「7. 研究の概要」、説明文書「5. 研究の方法」にて、事前生検時の病理検体も利用する旨を追記。
- ・研究計画書「3-1 選択規準」と「5-2 症例登録方法、割付方法について」にて、健常ボランティアの年齢を「20～65歳」に統一。
- ・同意書を提出。

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、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関3件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、本研究は採血を行うがNo. 4135 と異なり「侵襲を伴う」となっている。この違いは何かとの質問があり、総合臨床研究センター臨床研究推進部門 特任講師から、徳島大学では採血量が10ml を超える場合は「侵襲を伴う」と扱うこととなっていると説明があった。

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。

(4144) 「消化器癌におけるアミノ酸トランスポーター発現の意義に関する検討」

(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」及び研究計画書「10-1 同意取得の方法」にて、同意取得可能な方には説明文書にて説明し同意書にて同意を取得する旨を追記。
- ・説明文書及び同意書を追加。

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。

(4145) 「デジタルワークフローを活用した自家抜去歯冠接着再生治療に関する前向き観察研究」

(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」にて、対象期間を「2021年1月から2026年3月」から「2022年1月から2022年3月」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」【研究の方法】にて、対象とする期間に関する記載を修正。

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、むし歯科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究では抜去歯を使用するということだが、実際には必要に迫られたときに親知らず（智歯）を抜いて使用するという流れかとの質問があり、研究者から、そのとおりであり、必要に迫られたときや親知らずが生えていることでその手前の歯に不利益を被るようなときに親知らずを抜いて使用する流れである。

委員から、同意取得の方法について、日常診療で行うのであれば今後の同意取得も情報公開文書により同意を省略する形でよいと思うが、過去の症例は情報公開文書により同意取得を省略し今後は説明文書により同意を得てから治療を行うということかとの質問があり、研究者から、今後の同意取得については治療の内容に同意を得るといよりは予後を調べたデータを学会等で発表させていただくことの同意を得るといふ形になるとの回答があった。

委員から、自分の歯を自分の別の歯に使用するという理解で間違いはな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、抜歯後の歯を使用するということだが、これまでに治療を行った患者の歯はどこに保管しているのかとの質問があり、抜歯した歯は即日使用となるため個人の歯を保管するということはしておらず、これまでに治療を行った患者の歯についてもすべて使用済みであり全員治療が完了しているとの回答があった。

委員から、現時点までに何名の患者に治療を行ったのかとの質問があり、研究者から、日常診療の範囲内で4名程に治療を行っており全員治療は完了しているとの回答があった。

委員から、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」及び説明文書「8. 予想される利益と不利益」について、トラブル発生時に治療負担が生じる場合の対応として「…協議して誠意をもって対応する」と記載があるが、どのような対応であるか分かりづらいため患者にとって分かりやすいよう具体的に記載した方がよいとの意見があり、研究者から、分かりやすく具体的な内容に修正するとの回答があった。

委員から、新技術治療とのことだが保険診療で行うということかとの質問があり、研究者から、すでに治療を行った患者も保険診療で行ってい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. 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」について、「…協議して対応する」という記載を日常診療の範囲内で対処すると

いう内容に修正すること。

## 2) 変更申請分

(117-4) 「味覚障害患者における血漿アンギオテンシン変換酵素 (ACE) 活性比を用いた組織内亜鉛栄養状態の評価」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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。

(121-4) 「アレルギー性鼻炎の発症に関する I 型アレルギー関連遺伝子の発現解析」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(329-9) 「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。

(645-5) 「末梢性顔面神経麻痺における fMRI の検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(662-14) 「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。

(777-9) 「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 2 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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。

(895-6) 「大腸ポリープ及び癌の遺伝子異常の解析」

(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。

(1235-6) 「頭頸部癌の化学療法後の食欲不振に対する mono sodium glutamate (MSG) を用いた介入が味覚や栄養状態に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(1268-7)「阿波番茶の飲用がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体およびアレルギー関連サイトカイン遺伝子発現に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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。

(1287-6)「一側性高度難聴児の騒音下の言語聴取能と言語能力の検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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。

(1315-6)「日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究および次世代多目的コホート研究との調査票データの統合のための研究」

(予防医学からの申請)

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。

(1346-6)「サプリメント「番桑- $\delta$ 」の摂取がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体遺伝子発現に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(1349-5)「加齢黄斑変性に対する低照射エネルギー光線力学療法」

(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。

(1358-7)「花粉暴露が非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜のアレルギー関連遺伝子発現に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(1522-7)「抗アレルギー薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉に対するアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(1523-7)「鼻噴霧ステロイド薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉に対するアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(1715-5)「フラクタル理論に基づいた新LED照明の開発」

(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。

(1799-6)「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。

(1916-8)「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。

(2013-6)「絵本の読み聞かせ聴取時における脳反応について—近赤外線スペクトロスコピー及び機能的MRIによる評価—」

(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。

(2048-4)「造影MRI検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(2086-4)「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、事前委員会結果の説明があり、今回の変更内容である期間延長について、代表機関の審査結果通知書の提出を依頼したが未提であることの説明があった。

委員から、現時点においても代表機関の審査結果通知書が未提出であるため提出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。

- ・代表機関の審査結果通知書を提出すること。

(2161-3)「頭頸部癌の治療において栄養状態に影響を及ぼす因子の解明」

(疾患治療栄養学からの申請)

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。

(2274-4)「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。

(2282-7)「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。

(2418-4)「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) 補遺研究 クルクミンの血中濃度測定とACFに対する効果の評価 Japan colorectal tumor prevention study: randomized controlled trial of curcumin (J-CAP-C) Supplementary study Evaluation of serum curcumin level and ACF inhibition」

(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。

(2582-7)「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、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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。

(2671-5) 「膵癌と脂肪組織の相互作用における 臨床病理学的・分子生物学的解析」

(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。

(2717-4) 「糖尿病教育入院の全身への影響の検討」

(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。

(2754-2) 「前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索」

(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、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。

(2779-4) 「頭頸部癌患者の化学療法後に生じる味覚異常に対する新しい指標の検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(2790-4) 「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。

(2800-3) 「大学生の生活習慣、心理特徴、心の健康状態の実態調査とそれらの関係性についての検討」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

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。

(2924-5) 「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。

(2938-3) 「小児の嘔声の音響分析と起声に関する研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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。

(3085-2) 「組織オルガノイド培養を用いた大腸癌治療に関する研究」

(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。

(3119-4) 「Carfilzomib感受性因子の探索とプロテアソーム阻害薬低感受性骨髄腫細胞に対するcarfilzomibの抗腫瘍作用の増強法の開発」

(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。

(3135-2) 「10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験」

(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。

(3304-2) 「投球制限下における少年野球投手の障害の実態」

(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。

(3334-2) 「歯周組織再生に対する 歯周組織再生医薬品リグロス®と骨補填材の併用治療の有効性の検討」

(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員長から、事前委員会からの変更点について、一括審査依頼機関の利益相反管理体制が「無」であることに関し、研究計画書「21. 研究資金および利益相反管理について」に利益相反管理に関する状況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。

(3354-2) 「消化器疾患患者の栄養状態を反映する 代謝産物および腸内環境データの探索」

(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。

(3410-2) 「めまい疾患の統計的検討に関する後ろ向き観察研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(3460-1) 「着床前診断(PGT-M)に関する臨床研究」

(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。

(3526-1) 「画像検査による鼻副鼻腔の血管および神経走行の分析に関する後ろ向き観察研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(3571-5) 「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、事前委員会からの変更点について、研究計画書別紙及び説明文書について、変更箇所を下線が

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。

(3582-2) 「HTLV-1抗体陽性患者における成人T細胞白血病／リンパ腫の発症、腫瘍増殖促進およびHTLV-1感染拡大機構の解明」

(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。

(3632-1) 「高齢者へのオーラルフレイル対策による歯科口腔保健の推進」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員長から、事前委員会からの変更点について一括審査依頼機関の利益相反管理体制が「無」であることに関し、研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理について」に利益相反管理管理に関する状況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。

(3684-1) 「歯周基本治療における動機付けに関連する因子の分析」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員長から、事前委員会からの変更点について一括審査依頼機関の利益相反管理体制が「無」であることに関し、研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理について」に利益相反管理管理に関する状況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。

(3689-3) 「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、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 3 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員長から、事前委員会からの変更点について、一括審査依頼機関の利益相反管理体制が「無」であることに関し、研究計画書研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理について」及び説明文書「11. 本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」に利益相反管理管理に関する状況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、研究計画書及の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3702-2) 「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。

(3711-2) 「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。

(3712-1) 「侵襲性歯周炎のヒト全ゲノム解読と遺伝子多型解析」

(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。

(3716-1) 「脊髄損傷に対する無血清間葉系幹細胞培養上清製剤の開発」

(組織再生制御学からの申請)

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。

(3772-4) 「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、事前委員会からの変更点について、研究計画書別紙及び説明文書について、変更箇所には下線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。

(3801-1) 「一側性難聴児の言語発達に関する研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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。

(3804-2) 「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。

(3812-2) 「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。

(3833-1) 「放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討」

(放射線医学からの申請)

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。

(3860-2) 「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。

(3881-1) 「A I 超音波診断装置 KOSMOS の精度に関する研究」

(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。

(3909-2) 「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。

(3930-2) 「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。

(3988-1) 「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。

(4016-2) 「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。

- ・多機関共同研究の代表機関における審査結果通知書の提出を依頼したが、本研究課題は、「研究代表機関」がなく、初回申請時より代表機関の審査結果通知書は未提出。
  - ・変更申請書「変更理由」にて、「中央研究機関において研究実施計画書および患者用マニュアルが改定されたため」を「研究依頼者において研究実施計画書および患者用マニュアルが改定されたため」に修正。
- 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。

(4029-1) 「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、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。

(4030-1) 「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。

(4038-1) 「ヒト受精卵における全染色体を対象とした数的異常検出法の基礎的検討(H29-1/R2-17)」

(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。

(4075-1) 「薬物アレルギー発症リスク解析」

(生体防御病態代謝分野からの申請)

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 4 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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。

(4092-1) 「ヒト細胞指向性の細菌毒素の研究」

(予防環境栄養学からの申請)

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。

(4115-1) 「看護師が働き続ける上での心の強さの解明とその獲得プロセスに関する研究」

(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。

### 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他機関倫理委員会承認済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た研究課題について報告があった。