

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4月25日（月） 17時00分 から 18時35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）

議事に先立ち、前委員長から、次期委員長の選出について説明があり、互選の結果、前委員長が再任することとなった。

委員長から、令和4年4月1日付で、1号委員、2号委員、7号委員が就任したことの説明があった。

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。

4月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、2月8日以降に提出された新規申請分14件（No.4146～No.4159）、変更申請21分件（No.288-6～No.4072-1）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.4147, 4150, 4151, 4155, 4156, 4157, 4158, 4159、変更No.3524-4, 3649-1, 4072-1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

(4146) 「顔面神経麻痺後遺症に対するボツリヌス毒素による治療に関する研究」

（耳鼻咽喉科学からの申請）

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「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、診療録から抽出する項目「ENoG値」の記載を「正式名称（ENoG値）」の形に修正。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の管理」、「15. 研究に関する情報公開の方法」、説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱い及び廃棄の方法」に、顔についての個人情報保護の対応を追記。
- ・VAS評価シートの追加。

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。

(4147) 「大学生の注意欠如多動症（ADHD）特性が修学に及ぼす要因に関する調査」

（キャンパスライフ健康支援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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・課題名に使用していた略語「ADHD」の前に正式名称を追加し「注意欠如多動症（ADHD）」に修正。
- ・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ついて」及び説明文書「8. 予想される利益と不利益」に、研究の参加に同意しない場合も成績等の評価に影響を及ぼす等の不利益が生じることはないことについて記載。

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、研究計画書「3-1 選択基準」及び説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」には記載がないため、対象例数を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。

- ・研究計画書「3-1 選択基準」及び説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」に対象例数を明記すること。

(4148) 「未固定遺体を用いた慢性心房細動に対する低侵襲手術の教育と研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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「7. 研究の概要」に、詳細な内容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。

(4149) 「血管圧-容積関係と心血管疾患との関連～LaViewを用いた「血管のしなやかさ」測定の臨床的意義～」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」に、詳細な内容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。

(4150) 「小線源治療の治療実績と教育に関する全国調査」

(放射線治療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、資料1「アンケート項目」について、見やすい形に整えたもの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、放射線治療学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究の種類は多機関共同研究となっているが、代表機関は他大学でその下に徳島大学を含むいくつかの機関があり、それぞれ別のアンケートを実施するという認識でよいかとの質問があり、研究者から、そうである、いくつかの領域がありそれぞれの領域の代表者がアンケートを実施するとの回答があった。

委員から、いくつかの機関があるかとの質問があり、研究者から、15施設ほどであるとの回答があった。

委員から、多機関共同研究として提出されているので、他大学を代表とした実施体制の全体像を示す必要があるのではないかと意見があり、研究者から、何度か代表機関に依頼したがいただくことができなかった、できる範囲で資料を集めて提出するとの回答があった。

委員から、簡単にアンケートの主旨を記した説明文章をアンケートの表表紙として作成する必要があるとの意見があり、研究者から、メールでの依頼文があるのでそれをアンケートの表表紙として提出するとの回答があった。

委員から、代表機関である他大学と徳島大学は別の研究として行うという理解でよいか、との質問があり、研究者から、代表機関は小領域の分担はしておらず、それぞれの領域の最終的な取りまとめの立場であるとの回答があった。

委員から、通常であれば他機関を代表機関とする研究に徳島大学が参加するという体制となると思うが、実際の内容はそうではないということかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、先ほど指摘のあったアンケートの表紙の説明文章に、この研究で徳島大学へ提出されたデータを代表機関に提供する旨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、その旨を説明文章に記載するとの回答があった。

委員から、徳島大学へ各機関より提出されたデータを集計しそのデータを代表機関へ提供するという事は、代表機関から徳島大学への依頼文書も必要ではないかと意見があり、研究全体として代表機関が取りまとめをしているという体制の全体像がわかる資料を提出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。

- ・研究全体の多機関共同研究の実施体制についての資料を提出すること。
- ・アンケートの表表紙を作成し、簡単に本研究の主旨を記載する、またその中に徳島大学にて収集したデータを代表機関へ提供する旨も記載すること。

(4151) 「患者目標設定型看護過程 (NCPG) を用いた看護を受けた患者への患者満足度調査」

(看護教育学からの申請)

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。

- ・課題名に略語が使用されているため、「NCPG」の前に正式名称を追加し「患者目標設定型看護過程 (NCPG)」に修正。
 - ・申請書「10. 同意の取得」にて、「同意書による同意取得」も選択されていたが、「同意書以外の方法で同意取得」のみに修正。
 - ・患者用の簡易説明文書をA4サイズ1枚程度で分かりやすい内容で作成しアンケート用紙の表紙を添付。簡易説明文書には、本アンケートは徳島大学病院の取り組みではなく本研究課題にかかる取り組みであること、アンケートへの回答は来院するために必須のものではなく提出は任意であることを記載。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。

(4152) 「大腸腫瘍性病変に対する仮想スケール内視鏡の有効性の検討」
(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. 研究の概要に、詳細な内容を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」に、「富士フィルムとの共同研究である旨」、「本委員会にて一括審査を受ける旨」、「共同研究先の富士フィルムへ情報の提供を行う旨」を記載。
- ・説明文書「5. 研究の方法」に、「匿名化した情報を富士フィルムへ提供する旨」、「富士フィルムでは研究開発にデータを使用する旨」、「富士フィルムで画像静止画より腫瘍径を算出し、結果を徳島大学に回答する旨」、「データの評価法」を記載。
 - ・説明文書「7. 資料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」に、「共同研究機関である富士フィルムへは匿名化した情報のみ提供する旨」を記載。
- ・説明文書「15. この研究の実施体制」に、研代表者、共同研究機関名称、責任者、役割を追記。

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、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、消化器内科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、ポリープは内視鏡検査で生検等を行うことになると思うが、それは今までどおり生検鉗子、メジャー鉗子を用いたものを信用して行うのか、それとも仮想スケール機能を重要視して診察を行うのかどちらになるのかとの質問があり、研究者から、通常の実臨床では現在も生検鉗子及びメジャー鉗子を使用して腫瘍径の推定を行っているため生検鉗子等を用いたものをメインに臨床的な判断を行うことになる。今回は付加的に仮想スケールでも腫瘍径を推測することができるが、そればあくまでも付加的なものであると考えているとの回答があった。

委員から、仮想スケール機能での生検は付加的な要素であり、後で最終的にフィードバックして大きさがどうだったかを判断するというかとの質問があり、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、内視鏡検査について、保険適用の範囲で行われるのかとの質問があり、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、「内視鏡サイズ推定支援プログラム」で使用して確認できるサイズはあくまでも推定であり、実際のサイズは共同研究機関の富士フィルムで算出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。

委員から、共同研究機関の富士フィルムの算出では正確な数値が出るのかとの質問があり、研究者から、富士フィルムの算出では一番正確な数値が出てくる予定であるとの回答があった。

委員から、本研究は多機関共同研究であるため、研究全体の実施体制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、実施体制の記載について、研究計画書「5. 研究の実施体制」及び説明文書「13. この研究の実施体制」に研究全体の実施体制を記載するよう研究者に伝えた。

説明者から、研究計画書の内容について下記2点を修正したい旨の説明があった。

- ・研究計画書「4-2 評価方法」について、2行目の「外科的切除した病変…評価を行う」と記載があるが「4-1 試料・情報の詳細 (収集方法)」の「1. 手順」には記載できていなかったため追記する形で記載整備。
- ・審査資料に記載している電子内視鏡の名称について、「EC-760S-A/L」と記載しているが正しくは「EC-

760S-A/M]であったため、正しい名称に修正。

委員から、仮想スケール内視鏡での測定は、通常診療の診断方法に付加するものであるため、その点では特定臨床研究に該当しないと考えられ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. 研究の実施体制」及び説明文書「13. この研究の実施体制」に研究全体の実施体制を記載すること
- ・研究計画書「4-2評価方法」の内容を「4-1 試料・情報の詳細（収集方法）」の「1. 手順」に追記することであるため、該当箇所を正しい内容に修正すること。
- ・審査資料に記載している電子内視鏡の名称に誤りがあるとのことであるため、正しい名称に修正すること。

(4153) 「本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査」
(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。

(4154) 「徳島大学病院における胎児心臓超音波検査が出生児の予後に与える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。

(4155) 「先天性血友病の移行期医療に関する全国調査」
(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、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」に、詳細な内容を追記。
- ・申請書「8. 研究の対象」にて、研究全体の対象例数を「10,000例」に修正。
- ・アンケート配布先一覧が不鮮明であったので、鮮明なものに差し替え。
- ・研究協力依頼文書にて、内容が簡素であったため、研究内容を追記。
また、宛先に病院長（施設長）を記載。研究者の連絡先を記載。
- ・所属機関長の承諾書を追加。
- ・医療従事者向けのアンケート依頼文書と説明文書を追加。
- ・患者用アンケート依頼文書を追加。
- ・患者用アンケートP2 性別の項目にて、「その他」と「無回答」を追記。

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。

(4156) 「ハイスピードカメラを用いた顔面神経機能の評価に関する研究」
(耳鼻咽喉科学からの申請)

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「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、診療録から抽出する項目「ENoG値」の記載を「正式名称（ENoG値）」の形に修正。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の管理」、「15. 研究に関する情報公開の方法」、説明文書（患者用、健常者用）「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱い及び廃棄の方法」に、顔についての個人情報保護の対応を記載。
- ・健常者用の説明文書「5. 研究の方法」にて、「通常診療に加えて」の文言を削除。

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、本研究の対象に学生を含むため、健常者用の説明文書「8-3. 予測される負担やリスクを最小化するために講じる対策」に、研究の参加に同意しない場合も成績等の評価に影響を及ぼす等の不利益が生じることはないことを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。

- ・健常者用の説明文書「8-3. 予測される負担やリスクを最小化するために講じる対策」に、研究の参加に同意しない場合も成績等の評価に影響を及ぼす等の不利益が生じることはないことを記載すること。

(4157) 「意志表出に制限のあるがん患者の内在化した意思を捉える緩和ケア病棟看護師の思考の実態」
(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。

- ・申請書「8. 研究の対象」にて、本院における対象例数と研究全体の症例数が共に 15 例となっていたが、本院における対象例数を 0 例に修正。
- ・計画書「4-6 研究の実施体制」の内容を修正。
- ・研究計画書「表紙」にて、研究責任者名を修正。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」にて、研究責任者が同意を取得する、に修正。
- ・研究協力依頼文書にて所属機関へ依頼し承諾書にて承諾を得る運用とするため、承諾書を追加。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」に、所属機関の長へ研究協力依頼文書と承諾書にて承諾を得る旨を記載。
- ・説明文書「3. 対象者として選定された理由」に、所属長への依頼と承諾について記載。
- ・施設研究協力依頼書の宛名を「病院長」に修正。
- ・施設協力依頼文書【この研究の実施体制】と【相談窓口】にて、研究責任者、研究者の順で記載。
- ・研究協力候補者依頼文書にて、「徳島大学大学院保健科学教育部博士前期課程で…と申します。」の一文を削除。また、【相談窓口】にて、研究責任者、研究者の順で記載。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、研究責任者、研究者の順で記載。
- ・対象医療機関リストを追加。

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。

(4158) 「腹水濾過濃縮再静注法施行時の濾過濃縮法の最適化」
(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・説明文書「3. 臨床研究の方法と検査」の症例数を 20 例に修正。
- ・同意書を本院様式に差し替え。
- ・同意撤回書を追加。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び研究計画書及び説明文書及び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、「軽微な侵襲」とは、研究カテゴリ上は「侵襲を伴う」に該当しないのかとの質問があり、委員長から、指針上、「軽微な侵襲」は「侵襲を伴わない」として取り扱うとことになっているとの説明があった。

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。

(4159) 「分泌型frizzled関連蛋白(SFRP)を用いた子宮肉腫に対する新たな治療戦略の検討」
(産科婦人科からの申請)

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。

- ・生体試料を用いる研究であるため、同意取得が可能な方には説明文書と同意書を用いて同意取得する必要があるという依頼に対し、計画書「10. 同意の取得」に、文書による同意取得が不可能である旨とその理由を記載。
- ・研究計画書「4. 研究の方法及び期間」に、摘出標本組織がどのように保管されていたのかを記載。

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。

委員から、研究計画書「4. 研究の方法及び期間」にて、「摘出標本組織は、…研究や教育を目的として保存されていたものである」と記載していることから、以前の研究で使用した組織を二次利用するのであれば、どの研究課題で用いた組織を利用するのかを明記する必要があるとの意見があった。

委員から、研究計画書「10. 同意の取得」にて、2行目に「本研究で用いる標本組織は、子宮筋腫、子宮肉腫の診断で診療上摘出された組織を氏名や患者 ID などの付与なく、全て個人の特定ができない状態で保存さ

れていたものである」と記載している一方で、同項目 6 行目に「本研究参加に賛同できない研究対象者があった場合は、該当する患者データを解析から除外する」と記載があり、個人が特定できない状態でどのように除外するのか、記載内容に矛盾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。

- ・研究計画書「4. 研究の方法及び期間」にて、研究を目的として保存していたものであるとの記載があるが、以前の研究で使用した組織を二次利用するのであれば、どの研究課題で用いた組織を利用するのかを明記すること。
- ・研究計画書「10. 同意の取得」にて、個人が特定できない状態で参加に賛同できない研究対象者のデータを除外するという内容に矛盾があるため、整合性を図った内容に修正すること。

2) 変更申請分

(288-6) 「肥満に影響を及ぼす関連因子の解明とその応用」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(681-6) 「糖尿病新規バイオマーカーの検索」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(2329-7) 「看護学生の口腔ケアへの認識と体験」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

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。

(2522-2) 「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。

(2719-5) 「インプラント周囲溝滲出液中マーカーを用いたインプラント疾患の診断」

(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。

(2945-3) 「がんのゲノム異常に基づいた新しい個別化治療の開発」

(消化器内科学からの申請)

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。

(3267-3) 「スティッフパーソン症候群の全国疫学調査」

(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。

(3400-3) 「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。

(3439-3) 「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。

(3524-4) 「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・膠原病内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があった。

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。

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。

(3525-4) 「パノラマX線画像とCT画像による下顎頭分析」

(歯科放射線科からの申請)

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。

(3531-1) 「高齢者の口腔状態に関する実態調査」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(3573-3) 「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。

(3588-2) 「加圧的造形粘膜面デジタル印象法を用いた義歯床下粘膜面の設定に関する研究」

(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。

(3694-1) 「JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」

(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。

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、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。

(3766-3) 「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。

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。

(3869-1) 「骨髄膠様変性と相関する臨床検査値の統計学的研究」

(病理解析学からの申請)

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。

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。

(3950-2)「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。

(3995-1)「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。

(4068-2)「SARS-CoV-2感染者に誘導された抗体の感染防御能と交叉免疫性解析 (研究プロジェクト 2)」
(生体防御病態代謝分野からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があった。

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 6 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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。

(4072-1)「肺肉腫様癌に対する抗PD-1抗体の効果予測因子の探索研究」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があった。

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。

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。

②2022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、2022年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③他機関倫理審査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。

④指針改正のお知らせ

総合臨床研究センター 講師から、別紙4により説明があった。