

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7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。

7月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、5月10日以降に提出された新規申請分20件(No.4164~No.4219)、変更申請分42件(No.903-5~No.4129-1)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.4164, 4201, 4203, 4204, 4208, 4209, 4210, 4211, 4212, 4213, 4214, 4215, 4216, 4219、変更No.3067-4, 3124-5, 3490-3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

(4164)「低タンパク玄米が慢性腎臓病患者に及ぼす影響—腸腎関連試験—」

(腎臓内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「4. 臨床試験登録」について、介入研究であるため臨床研究登録IDの記入が必要であるが、登録が間に合わず未記入のためID取得次第申請書に記入予定である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。

委員長から、本研究は介入研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、腎臓内科学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、低タンパク玄米1パックとはお茶碗1杯分くらいの量ということでよいかとの質問があり、研究者から、一般的に市販されているレトルトのバックごはんと同じくらいの量になると回答があった。

委員から、計画書「5-3 介入方法について」にて、低タンパク玄米を食べられない場合は残してよいと記載されているが、足りない場合は他の食事を自由に食べてよいのかとの質問があり、研究者から、低タンパクの指導をしているので対象者に普通の精米を食べるとタンパクが増えるということを確認してもらい他の食事で調整してもらおうよう説明したいと考えているとの回答があった。

委員から、低タンパク玄米が足りない場合の進め方について説明文書に記載がないため、対象者に分かるよう記載する必要があると意見があり、研究者から、追記すると回答があった。

委員から、研究計画書「20. 研究資金および利益相反管理」にて、「本試験は内閣府プリズム計画により研究助成を受けている」と記載がされており申請書「6. 資金源」では「一般社団法人メディカルライス協会」となっているがこの記載で間違いはないかとの質問があり、研究者から、メディカルライス協会が内閣府プリズム計画に申請し研究費を獲得しておりそれを元にメディカルライス協会の方で製造工程に関する事項を担当し徳島大学の方で臨床研究を実施する体制となっている。

委員から、徳島大学とメディカルライス協会との契約はどのようになっており資金はどのように徳島大学に入ってくるのかとの質問があり、徳島大学には現物(低タンパク玄米)が支給され、特殊な検査等を行う場合はメディカルライス協会に必要経費を請求する形となっているため、徳島大学で資金を消費することはないとの回答があった。

委員から、説明文書「5. 研究の方法」にて、「1週間当たりの全食事回数は1日3食×7日間で21食になりますが、この臨床研究では約半分の15食分が低たんぱく玄米に置き換わる事となります」と記載があるが、15食であるなら21食の半分より多く、70%程度となると思われるのでそのように修正した方がよいとの意見

があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、本研究では主食のみを置き換えて評価を行う形になっているが他の食事との影響を考慮して記録を行うことは考えていないのかとの質問があり、研究者から、複数の食事との影響を評価すると複雑になるため今回は主食のみを置き換えることとしているが、蓄尿で食事のタンパク量を見ることにしており、また、前後変化に注目したいと考えているとの回答があった。

委員から、3か月間間隔を空けるようになってきていることについて、今回介入を伴う研究であるがもう少し間隔を短くする必要はないかとの質問があり、研究者から、通常の採血であるので1か月毎に実施しても良いが、代謝の変化であるため効果が表れるまで時間がかかることもあり、以前同様の研究をした際に1か月ではあまり変化が見られなかったため今回は3か月間の感覚で実施することを考えているとの回答があった。

委員から、どちらかというと優劣性を見る研究デザインのように思えたので玄米を食べることで対象者に不利益が起こらないかという点についての記載が審査資料内には見られなかったとの意見があり、研究者から、玄米は通常の食事として食べている方も多く、低タンパク玄米は市販されているものもあり有害的なものはあまりないので、もちろん十分注意して進めるが3か月の間隔で進める形で考え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。

- ・1日3食分の低タンパク玄米では食べる量が足りない場合の進め方について、説明文書に記載すること。
- ・説明文書「5. 研究の方法」の11行目について、1週間当たりの全食事回数21食の約半分の15食分が低たんぱく玄米に置き換わる、という記載を、21食の約7割程度の15食分、となるよう修正すること。

(4201)「生活困窮者に対する保健師の支援内容」

(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、本研究の情報を将来の研究へ二次利用する可能性に関して各書類で記載の整合性をとるため、依頼文書および説明文書「7. 収集する情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」の二次利用に関する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、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。

(4202)「大学生の新型コロナワクチン接種行動に関わる要因」

(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。

- ・蔵本地区の学部長および研究科長(医学部長、歯学部長、薬学部長、医学研究科長、医科栄養学研究科長、保健科学研究科長、口腔科学研究科長、薬学研究科長)宛ての依頼文書を追加。
- ・計画書「4-2 情報の収集」および依頼文書「勧誘方法」に、COVID19感染拡大により対面でのチラシ配布が許可されない場合の配布方法について追記。

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。

(4203)「糖尿病患者における尿アディポネクチン測定の臨床意義の明確化に関する研究(後向き観察研究)」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員長から、事前委員会からの変更点について、先行研究2894-7の計画書、説明文書、審査結果通知書が添付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。

委員から、先行研究で収集した試料を用いる研究であるが、二次利用の同意を取得していない場合は先行の研究に即した内容であるかを委員会では審議する必要があるとの説明があった。また、本件についての詳細は来月の委員会にて総合臨床研究センターより説明をいただく予定であ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。

(4204)「治療過程にある肺がん患者のレジリエンス,心理的適応および健康関連QOL(quality of life :生活の質)に関する研究」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

- ・対象者に未成年を含むかどうかの確認については、未成年は含まないとの回答があった。
- ・計画書「3-1 選択基準」にて、「なお、20歳以上の方を対象とし、未成年は含まない。」を追記。
- ・計画書「7-1 同意取得の方法」に、保護者へ通知公開を行う旨の記載を削除。
- ・質問紙「POMS」にて、氏名等の情報記載の箇所を削除。

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。

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。

(4205)「心臓血管外科手術患者の集中治療後症候群発症の実態と関係探索 後ろ向きコホート関係探索研究」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、研究対象者が本院にて心臓血管外科手術を施行された患者であるため、研究者に心臓血管外科の先生に加わっていただいた方が望ましいとの意見があった。

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。

- ・本研究の研究者に、心臓血管外科の医師を加えること。

(4206)「筋萎縮性側索硬化症における新規バイオマーカーおよび病態関連因子の検証」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・計画書「7. 試料・情報の授受」に、解析委託企業への試料の授受について追記。
- ・計画書「8. 試料情報の管理」に、委託先企業における試料・情報の管理体制について追記。
- ・本研究の試料・情報を将来の研究へ二次利用する可能性に関して、各書類で記載の整合性をとるため、計画書「8」と説明文書「7」に、残った試料・情報は将来新たに計画・実施される研究へ利用される可能性があるため10年間保管する旨、また新たに研究に利用する場合は、倫理委員会の承認を得て実施機関の長の許可を得た上で行う旨を追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」に、髄液を用いてどのような解析を行うのかの記載を追記。
- ・情報公開文書 四角枠内の対象者についての記載にて、先行研究に参加した方を対象とする記載に修正。

委員長から、先行研究 2研究で収集した試料を用いる研究であるため、二次利用の同意を取得していない場合は先行の研究に即した内容であるかを委員会で審議する必要があ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。

(4207)「分子学的知見に基づく胸腺上皮細胞亜集団の解析」

(分子病理学からの申請)

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。

(4208)「摂食障害における遺伝子発現、代謝産物、認知機能変化の縦断的研究」

(精神医学からの申請)

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。

- ・計画書「5-4 評価項目」に、一般血液検査項目の追加と、遺伝子発現検査にて調べる遺伝子について追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」に、遺伝子発現の項目について追記。

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。

(4209) 「セルフスティグマが糖尿病合併症に与える影響の検討」

(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。

(4210) 「慢性期精神障害者の健康寿命の延伸のための実態調査」

(看護管理学からの申請)

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。

- ・一括審査依頼書にて、共同研究機関の利益相反体制が「無」となっているため、患者用、医療者用の説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」に、病院の利益相反管理体制について追記。
- ・Barthel Index に氏名記載欄があったが、シートそのものを差し替えた。

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 7 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、看護管理学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、患者を対象とした調査について、日常診療の範囲以外のものも含まれているかと思うが誰が測定等を行うのかとの質問があり、研究者から、測定については共同研究機関の A 病院では共同研究医師に依頼しデータを取得することになっており、A 病院の倫理審査委員会で審査を行った上で担当医師と相談しながらデータを取得することになっている。また、患者への説明及び同意取得についても A 病院の担当医師が行うことになっているとの回答があった。

委員から、健常者を対象とした調査は誰が行うのかとの質問があり、研究者から、徳島大学の研究者が現地へ赴き定期的にデータを取得したいと考えているとの回答があった。

委員から、統合失調症患者 300 名が対象とのことだが対象となる施設に入所している患者の数はどれくらいか、実際に同意取得可能な入院患者が本当に 300 名もいるのかとの質問があり、研究者から、1 病棟に入院されている患者は 60 名おり全部で 4 病棟あるので、そこに入院している患者に説明し同意を得る予定であるが、240 名しかいないので残りの 60 名について今後協力していただける病院を探しながら 300 名を目指していく予定であるとの回答があった。

委員から、対象者は 300 名となっているが現時点で対象となるのは 240 名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、その 240 名の中から同意が取得できそうな患者はいると考えているのかとの質問があり、研究者から、慢性期の患者であるが話せば意外と理解してくれると思うので 70% くらいの患者に協力いただけ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、健常者についても患者と同様に共同研究機関の A 病院と共同研究機関の B 病院の方が対象となるのかとの質問があり、研究者から、A 病院と B 病院に依頼することを考えており、健常者については A 病院では職員が 500 名、B 病院では 200 名が勤務しておりその中から協力していただくことを考えているとの回答があった。

委員から、説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」の 3 行目について、「本院の研究の実を使用」と誤字があるため「本院の研究のみを使用」に修正する必要がある意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、共同研究機関の A 病院と B 病院の 2 つの病院の患者の合計が 240 名ということでよいかとの質問があり、研究者から、A 病院と B 病院の 2 つの病院全体で 360 名にな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「11. 資金源および研究に係る利益相反」の 3 行目について、「本院の研究の実を使用」と誤字があるため「本院の研究のみを使用」に修正すること。

(4211) 「新型コロナウイルス感染症禍における助産師の父親支援の実態」

(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。

(4212) 「女子大学生のSNS使用状況と心理状態との関係」

(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、質問紙の表紙に学生のみでの記載であったが、研究責任者および教員の研究者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、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。

(4213) 「糖尿病ダイナペニアの治療を目的としたインターバル速歩トレーニングの探索的検証、無作為化比較試験」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、「熟大メイト」を共同研究機関のNPO法人から貸与ではなく購入して使用するため、計画書「4-2」の「貸与」が「購入」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。

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、本研究は介入研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、糖尿病臨床・研究開発センター 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、スピードを上げていくビルドアップの様な運動であるが、運動は院内のみで行うのか自宅でも行うのかとの質問があり、研究者から、実際の介入を行う前は病院で指導を行うが、5 か月間の介入は自宅で行うことになるとの回答があった。

委員から、最初の指導は病院で理学療法士が指導を行うのかとの質問があり、研究者から、本研究の介入要素であるインターバルトレーニングを考案した共同研究機関の研究者とともに本運動の指導等を行っている理学療法士が本研究においても指導を行うこととなっているとの回答があった。

委員から、虚血性心疾患等の疾患をベースに持たれている方を対象に含む場合などは、イベントが起きた場合などの緊急時に対応するため医師が側にいる状況かどうかとも問題となると考える、本研究の体制では医師の関与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、循環器系疾患がある方は予め対象者からは除いているが、テスト中、万が一そのような緊急事態になった時のため、主治医を含め医師が対応できる環境下で運動を行うことを想定している。

委員から、トレーニングはどこで行うのかとの質問があり、内科フロアに近い廊下で行う予定であり近くで医師が診察を行っている環境で行うとの回答があった。

委員から、糖尿病の方で潜在的に血管狭窄がある方がどの程度いるか不明であるが、事前に負荷心電図を行う方が安全ではないのかとの質問があり、研究者から、事前に心電図を行う予定であるとの回答があった。

委員から、本研究の対象者にとって 3 分間真剣に歩くという行為はきついと思われるため、緊急時の医師の関与や安全性に配慮した選定基準などを考慮して試験を進めるよう意見があった。

審議が行われた結果、以下の点について研究者へ注意勧告し承認することとなった。

- ・運動負荷をするにあたっては、緊急事態を想定し救急部と連携を取って行うこと。

(4214) 「パーキンソン病患者の日常生活にキューイングデバイスが与える影響の調査」

(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、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」について、介入研究であるため臨床研究登録 ID の記入が必要であるが、登録が間に合わず未記入であるが、ID 取得次第申請書に記入予定。
- ・計画書「4-1 被験物の詳細」の 1) 介入する機器 (キューイングデバイス) の図を修正。別途、商品説明の資料を追加。また、2) 計測用デバイス G-WALK の資料を追加。
- ・計画書「5-3 介入方法について」と説明文書「5. 研究の方法」に、介入方法をより具体的に記載。

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。

委員長から、本研究は介入研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、先端脳機能研究開発 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、本研究はクロスオーバー試験であり 1 週間の間を空ける期間のことをウォッシュアウト期間と記載しているが、薬剤を投与する研究ではないため、ウォッシュアウト期間ではなく中断期間という表現に修正をした方がよいとの意見があり、研究者から、修正を行うとの回答があった。

委員から、キューイングデバイスは一般的に販売されているものかとの質問があり、研究者から、一般的なものでなければ販売しているが1つ10万円ほどすることもあり、一般の方が購入して使用するようなものではないとの回答があった。

委員から、一般の方が使用しても問題がない程度の安全性があるものと考えてよいかとの質問があり、研究者から、安全なものであると認識している、また同じ様な機能である携帯電話のアプリケーション等もあり一般的に利用可能な状況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。

- ・本研究は薬剤投与の研究ではないため、ウォッシュアウト期間は中断期間と修正すること。

(4215)「嗅覚が味覚に及ぼす影響」

(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。

- ・計画書「5-5 症例登録方法、割付方法について」にて、「4年生全員」となっていたが、「全員」は削除。
- ・計画書「9. 予測される利益および起こり得る危険・不利益とその対策について」と説明文書「8. 予想される利益と不利益」に、本研究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無い旨を追記。

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。

委員長から、本研究は介入研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、口腔機能管理学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、口腔保健学科の4年生を対象とし予定症例数は15名となっているが、4年生は全員で何人であるかとの質問あり、研究者から、全員で15人であるとの回答があった。

委員から、強制的な参加とならないよう、15名のうち同意を得らえた学生のみ対象とするということによいかとの質問があり、研究者から、同意が得られたものだけを対象とするとの回答があった。

委員から、どのくらいの時間帯に実施を想定しているかとの質問があり、研究者から、実習などが終了した夕方の時間帯になるのではないかと考えており、昼食後3~4時間後を想定しているとの回答があった。

委員から、酸味と苦味について、実際に研究に使用する濃度の液体を研究者が口に含む作業を試したことがあるかとの質問があり、研究者から、試したことは無いが、この濃度自体は引用する論文にて濃度を変えて試していたので本研究での使用濃度はその論文を参考としたとの回答があった。

委員から、今回使用する濃度のキニーネ塩酸塩を口に含んだ場合、鼻栓をした状態ではあるがかなり刺激が強いのではないかととの質問があり、研究者から、濃度を参考にした論文では複数の濃度を変えて試しており、今回の研究はその中の適切な濃度を採用しているとの回答があった。

審議が行われた結果、以下の点について研究者へ注意勧告し承認することとなった。

- ・研究者自身が実際に試験飲料を口に含む予備試験を行うこと。

(4216)「転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する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。

(4217)「卵巣刺激中の血中および卵胞液中の酸化ストレスと治療成績」

(産科婦人科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。
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。

(4218) 「姿勢補助装具装着が嚥下障害患者の嚥下動態に与える影響」

(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、以下の点について修正があったことの説明があった。

- ・共同研究機関のC病院との共同研究で実施する体制に見直しを行い、一括審査依頼書を提出。
- ・申請書「5. 研究の種類」にて、多機関共同研究へ変更。
- ・計画書「7. 研究の実施体制」に、共同研究機関としてC病院が加わる旨、またC病院の実施体制（責任者、研究者、医師の指示と管理のもと研究を実施）を追記。
- ・C病院にて利益相反管理体制が「無」となっているため、計画書「20. 研究資金および利益相反管理」と説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」に、C病院における利益相反管理体制について追記。
- ・本研究の情報を将来の研究へ二次利用する可能性に関して、各書類で記載の整合性を取るため、同意書、同意撤回書の、将来別の研究に利用することの同意確認欄を削除。

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、口腔機能管理学 教授及び口腔保健学専攻 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、研究対象者に誰が説明を行うのかとの質問があり、研究者から、研究責任者が説明を行うとの回答があった。

委員から、本学研究責任者が実施医療機関へ出向いて説明を行うのかとの質問があり、研究者から、オンラインを想定しているとの回答があった。

委員から、姿勢補助装具を付けた方が嚥下状態に良さそうな感触を日常診療で持たれているということだが、姿勢補助装具を使わないことで起こり得る不利益はないのかとの質問があり、研究者から、患者さんの中には姿勢補助装具を必要としない状態の方もいるため、姿勢補助装具を使うことで嚥下状態が良くない状態になることもあるかもしれないとの回答があった。

委員から、対象者を右肺炎とした理由は何かあるのかとの質問があり、研究者から、嚥下機能の低下した方に右肺炎の方が多くことと、先行研究からも気管の構造から嚥下機能低下の方に右肺炎の方が多くという結果があるため今回は右肺炎の方を対象としたとの回答があった。

委員から、医師が病名を付ける際に右か左かは病名として明記することが少なく病名を肺炎としているために本研究の対象にならないことも想定されるため、医師がどのような病名を付けるかに注意をして研究を行うことが必要との意見があった。

委員から、誤嚥や窒息のリスクがあると記載があり肺炎の治療期に本研究を実施することには問題があると考え。本研究の対象者は肺炎が回復期であることが条件となるため、研究計画書にはそれを明記する必要があるとの意見があった。

委員から、透視の装置はどのようなものであるのかとの質問があり、研究者から、リクライニング式の車いすに座って透視装置に入っただいて側面から撮影するとの回答があった。

委員から、オイパミロンは尿路・血管用の造影剤であるが、経口で使用することは適応外使用となるが、経口用のガストログラフィンを使わないのはなぜかとの質問があり、研究者から、C病院グループ内で全般的にこの方法で検査が行われているためこの研究のために変更するのは難しいのではないかと考えるとの回答があった。

委員から、経口用に作られた造影剤でないものを経口で使用することは問題であり今回は研究となるため、特に適応外使用の臨床研究として申請が必要であり、またオイパミロンを使用する臨床研究とする場合は禁忌となる対象も増えるため対象者の条件など注意をする点があるとの意見があり、研究者から、実施医療機関のC病院の院長と相談したいとの回答があった。

委員から、研究者の中に医師の参画は無いのかとの質問があり、研究者から、通常の検査の際には主治医が入っていることもあるとの回答があった。

委員から、患者の急変等の可能性もあるため研究計画書の実施体制に研究者として医師を入れる必要があるとの意見があり、研究者から、C病院へ相談するとの回答があった。

委員から、C病院において適応外使用の状況についてどのような手続きを踏んでいるのかについてはわからな

いということかとの質問があり、研究者から、確認を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。

- ・肺炎の回復期の方を対象とすることを明記すること。
- ・造影剤の適応外使用についてどのような手順を踏んで使用しているのかを明記すること。
- ・嚥下訓練を担当する医師が研究者として参画することを研究実施体制に明記すること。

(4219)「血清クレアチニン測定における検体ブランクによる測定誤差の頻度を明確にし、小数点第2位までの報告を可能とする方法に関する研究」

(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、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」に本研究における本院の研究者の役割(何を行うか)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。

2) 変更申請分

(903-5)「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。

(1418-7)「腰椎分離症患者の診断と治療成績の検討」

(運動機能外科学からの申請)

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 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。

(1992-8)「骨・軟部腫瘍により形成される微小環境の分子生物学的機序の解析」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(1998-4)「ヒトによる食品の糖尿病リスク低減機能評価」

(臨床食管理学からの申請)

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。

(2086-5)「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、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。

(2343-6)「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。

(2551-6)「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。

(2600-7)「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。

(2835-2)「ケロイド・肥厚性瘢痕由来細胞における ストレッチ刺激に対する病的細胞応答の解明とその応用」

(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。

(2838-6)「fibrocyteの腫瘍免疫における役割および免疫チェックポイント阻害薬の薬効に及ぼす影響を解明するための研究」

(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。

(2860-4)「未固定遺体を用いた頭蓋顎顔面領域における骨格形成術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。

(2864-5)「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。

(2865-4)「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。

(2902-5)「ヒト腸内菌叢の形成過程に関する研究」

(微生物・遺伝子解析学からの申請)

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 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。

(2924-6)「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。

(2927-4)「骨補填材GCAP-01の上顎洞底挙上術における有効性及び安全性評価のための長期臨床試験」

(口腔外科学からの申請)

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。

- (2981-5) 「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。
- (3013-5) 「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。
- (3046-7) 「人型対話ロボットと連携した高齢者のためのケアリングとしての看護の方法の開発」
(看護管理学からの申請)
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 8 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。
- (3067-4) 「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプ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。
- (3124-5) 「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。
- (3255-5) 「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。
- (3261-7) 「神経・筋・脳血管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。
- (3269-3) 「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、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。
- (3397-3) 「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。
- (3490-3) 「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。

(3571-6)「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)」

(地域呼吸器・血液・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。

(3577-3)「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。

(3787-2)「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。

(3836-2)「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。

(3839-2)「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。

(3879-1)「臍体尾部切除術の臍断端処理法におけるClip on Staple法の有用性についての検討-多施設共同単盲検無作為化平行群間比較試験」

(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。

(3896-2)「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。

(3897-2)「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。

(3909-3)「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。

(3958-1) 「免疫チェックポイント阻害薬の有効性及び安全性に関する多施設共同研究」

(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。

(3970-2) 「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、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。

(3985-2) 「ステロイド薬減量・中止に伴う血清コルチゾール値および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、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。

(4016-3) 「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。

(4072-2) 「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。

(4081-2) 「The Nursing Care for Patient Goals の導入と成果の検証」

(看護教育学からの申請)

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。

(4129-1) 「Cowden症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究」

(消化器内科学からの申請)

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、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 14 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、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。

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他機関倫理委員会承認済み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。