

## 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8月22日(月) 17時00分 から 17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。

8月22日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、6月7日以降に提出された新規申請分7件(No.4220～No.4226)、変更申請分16件(No.662-15～No.4174-1)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.4220、4222、4224、4225、4226、変更No.2914-7、3414-3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

(4220) 「膵・消化管神経内分泌腫瘍の臨床病理学的検討と分子生物学的解析」

(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「4-4 評価項目」及び説明文書「5. 研究の方法」にて、具体的にどのような項目の遺伝子、タンパク質の解析を行うのかを記載。
- ・計画書「19. 研究に係る相談等への対応について」の項目を作成し内容を記載。
- ・同意書及び同意撤回書にて、将来の研究への利用についての同意確認欄があったが、将来の研究への二次利用の予定はないため記載を削除。
- ・情報公開文書の四角枠内及び「1. 本研究の目的および方法」にて対象者についての記載を修正。

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。

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。

(4221) 「視線解析・音声解析・感情分析を用いたロボットと人間のコミュニケーションの影響の客観的評価」

(看護技術学からの申請)

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。

- ・アンケート用紙の性別の回答項目を「男性・女性・その他・無回答」に修正。
- ・「脳活動計HOT-2000」の資料を追加。
- ・計画書「19. 研究に係る相談等への対応について」にて、「該当なし」であったが、相談対応者、連絡先を記載。

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、看護技術学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究対象者のリクルートの方法は具体的にどのように考えているのかとの質問があり、研究者から、大きく広く募集を行うのではなく、1事例ずつ研究対象者に研究計画を説明して直接交渉していくように考えているとの回答があった。

委員から、謝礼について「1,000円以内の文具やクオカードを配布する」との計画書に記載しているがクオカードは1,000円のクオカードということでよいか質問があり、研究者から、文具と同金額にする予定であ

るとの回答があった。

委員から、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」の「実際のコミュニケーションの流れ」に、コミュニケーションロボット（PALRO）との会話の内容は「現在の体調について」と記載されているため、説明文書にも同様の記載が必要であるため、説明文書「5. 研究の方法」の2行目「コミュニケーションを15分間行っていただきます」の前に「現在の体調について」を追記してはどうかとの意見があり、研究者から、説明文書に追記するとの回答があった。

委員から、ロボットとの会話はロボットの方から始めるのかとの質問があり、研究者から、今回使用するコミュニケーションロボットは人がいることを反応した時にロボットから声掛けが始まるようになっているのでその状態で進めたいと考えているとの回答があった。

委員から、会話の内容は「現在の体調について」とのことだが、その内容から外れていくことはないのかとの質問があり、研究者から、あると思う。ただ、今回客観的に評価したいのは会話の内容というよりはその時に感情がどう動かされたとかロボットとの対話に気まずさや不気味さを感じたとか、そういうことが分かるということもメリットであると考えているので、スムーズな会話にならない可能性があるかと思うが、PALROは介護施設でも導入され会話できているため、その程度のことができる販売されている機器を選択したとの回答があった。

委員から、「携帯型脳活動計測装置 HOT-2000」について、医療機器ではないとのことだが安全性に問題はないのかとの質問があり、研究者から、実際に自分も装着し違和感もなく軽量であることを確認しており、すでに販売されていることから安全性に問題はないと思われ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「5. 研究の方法」の2行目「コミュニケーションを15分間行っていただきます」の前に「現在の体調についての」という文言を追記すること。

#### (4222) 「多嚢胞性卵巣症候群の診断基準検証における症状やホルモン値の症例調査」

(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。

- ・計画書「1. 研究計画の経緯（背景）」にて、「本邦における多嚢胞性卵巣症候群の診断基準の検証に関する小委員会」の位置づけに関する部分を修正。
- ・計画書「4. 研究の方法及び期間」にて、対応表の記載を追記。
- ・計画書「4. 研究の方法及び期間」にて、「REDCap」の説明を追記。
- ・計画書「5. 研究の実施体制」にて、「小委員会の研究計画の一部であり」の記載を削除。
- ・計画書「8-1 同意の取得方法」にて、「可能な限り口頭同意の取得を行う。」の記載は削除。
- ・「症例調査のお願い」にて、小委員会が主体の文章であったが、徳島大学研究者が主体の文章に修正。

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。

#### (4223) 「がんゲノムプロファイリング検査の臨床的有用性の観察研究」

(消化器内科学からの申請)

委員2名が関わる研究の申請であるため、該当委員2名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。

#### (4224) 「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（2020年診断例試料提供）」

(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。

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。

(4225)「唾液中の歯周病検査マーカーの探索研究」

(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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 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。

(4226)「腎移植後のBKウイルス感染症治療の確立」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・計画書「5-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」、及び説明文書「5. 研究方法」にて、「余剰」という記載を「研究目的で追加」等に修正。
- ・計画書「5-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」及び説明文書「5. 研究の方法」にて、複数回の採血の間隔を記載。

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、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。

## 2) 変更申請分

(662-15)「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。

(2474-9)「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort Study」

(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。

(2914-7)「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、申請書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3217-6)「人工知能技術を用いた心血管画像の自動診断に関する検討」

(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。

(3414-3)「担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミン K阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究」

(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。

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。

(3498-7)「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。

(3676-2)「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)」

(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。

(3707-1)「産婦人科における妊娠関連乳癌の発生状況に関する実態調査」

(地域産婦人科診療部からの申請)

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。

(3741-2)「高齢者機能評価を用いたがん患者のリスクアセスメントを基盤とした治療方針の決定の検討」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(3797-2)「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。

(3816-1)「切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)」

(消化器内科からの申請)

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。

(3918-1)「転移性腎細胞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観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)」

(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。

(4018-1)「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。

(4123-1)「アイザックス症候群の全国調査」

(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。

(4155-1)「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。

(4174-1)「ペプチド受容体放射性核種療法における画像評価」

(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。

### 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。

②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2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。

③先行研究で同意をとって取得した試料を用いて新たに行う研究について

総合臨床研究センター 講師から、別紙3により、先行研究で同意をとって取得した試料を用いて新たに行う研究について、先行研究との関連性を委員会が確認する必要があること、必要な審査資料および計画書の記載について総合臨床研究センターの事前チェックの際に研究者へ依頼すること、また本院では昨年度より同意書に将来の研究への利用に関して同意を確認する欄を設けているが、過去の雛形で承認となっている研究をさかのぼって修正する必要はないと考える旨の説明があった。

委員から、過去の同意書に2次利用の同意確認欄がないものについても状況によっては利用可能であると考えたとの意見があった。

委員から、基本的には研究を発展させるという意味で、2次利用の確認がないものについても新たな研究への発展的利用について推奨することによいと考える、ただし他のものに利用されないように注視することが必要であるとの意見があった。

④申請書の『記録保管者』、研究計画書の『記録の保管責任者』及び『個人情報管理者』について

総合臨床研究センター 講師から、別紙4により、申請書の『記録保管者』、研究計画書の『記録の保管責任者』及び『個人情報管理者』について、大学の規定では、個人情報管理者は科長、室長などがあたるとなっているため、記録保管者、記録の保管責任者、個人情報管理者を科長等の所属長で統一することが妥当であり、今後は計画書雛形の修正を行う予定であるが、複雑さもあるため研究者への周知などをしっかりと行いたいとの説明があった。また、過去の個人情報管理者が科長等の所属長となっていない研究については遡って修正する必要はないと考えているとの説明があった。

委員から、センターからの説明のとおり、過去の研究については遡って修正する必要はないと考えるが、個人情報上の何かしらの事故が起こった場合は、所属長に責任が生じることを認識しておく必要があるとの意見があった。

⑤研究計画書マニュアル改訂について

総合臨床研究センター 講師から、別紙5-1～別紙5-2により、研究計画書マニュアル改訂について説明があった。

委員から、海外の個人情報の規制についてはEUとイギリスについては記載表現を変更してもよいのではないかと意見があった。

委員長から、変更点については確認を行い問題があれば2週間以内に総合臨床研究センターへ連絡をすよう説明があった。