

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9月26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）

議事に先立ち、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。

9月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、過去の委員会にて「保留」となった研究課題の新規再申請分2件および6月30日以降に提出された新規申請分18件(No.4159, 4218, No.4228～No.4245)、変更申請分19件(No.466-9～No.4141-1)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.4228, 4229, 4231, 4232, 4233, 4238, 4239, 4240, 4241, 4242, 4243, 4244, 4245、変更No.4036-1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

(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、令和4年4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、前回の本審査からの指摘事項について、計画書「4. 研究の方法及び期間」及び「10. 同意の取得」が修正されたこと、説明文書、同意書、同意撤回書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。

(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、令和4年7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、前回の本審査からの指摘事項について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・計画書「3-1 選択基準」にて、対象者の記載に「肺炎が治癒した」を追記。
- ・造影剤が、オイパミロンから硫酸バリウム製剤に変更された。
- ・共同研究機関の病院について、共同研究者として医師が追加された。

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。

(4228) 「ラモトリギン血中濃度に影響を与える併用薬剤の検証」

(臨床薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、計画書「4-1 被験物の詳細」に記載されている「TDM」について、日本語表記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。

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、薬剤部 薬剤師から、研究の概要について説明があった。

委員から、採血の回数は1回ということであるが具体的にタイミングはいつかとの質問があり、研究者か

ら、入院患者であれば服用前、外来患者であれば来院時に採血するとの回答があった。

委員から、ラモトリギンを服用している方を対象とすると思うが服用前に採血を行うのかとの質問があり、研究者から、対象となる患者は概ね 2 週間以上前からラモトリギンを内服している患者であるとの回答があった。

委員から、研究カテゴリーが介入研究で申請されているが、申請書「4. 臨床研究登録」については jRCT に登録を行っているのかとの質問があり、研究者から、現在申請中であり仮登録番号までは付与されているが倫理審査委員会の結果を送付することで登録番号が発番されることになっているとの回答があった。

委員から、研究カテゴリーが介入研究で申請されているが、どの点をもって介入研究と判断されているのかとの質問があり、研究者から、精神疾患患者に対してのラモトリギンの血中濃度測定は保険適応外であり、かつ通常診療においては採血を頻回に行うものではないため、介入研究として申請したとの回答があった。

委員から、保険適応外の採血を行うことにより、研究対象者への身体的および金銭的な負担が増える等の不利益は無いのかとの質問があり、研究者から、ラモトリギンの血中濃度測定は研究者の費用で実施することとしており、保険適応が無いからと言って金銭的な負担が増えるという不利益が生じることはないとの回答があった。

委員から、薬剤の併用による皮膚障害が重篤な問題となっていると記載があるが、研究体制に皮膚科の医師を加える必要はないのかとの質問があり、研究者から、今回の研究では皮膚障害が起こるような患者さんを確認する研究ではなく、ラモトリギンの血中濃度がどのように影響するかを調べるのが目的であり、採血を追加すること以外に通常診療と比べて皮膚障害のリスクを増大させるような介入は無い。従って、皮膚障害が生じた場合は、通常診療と同様に精神科の医師が確認後、状態に応じて皮膚科の医師に相談する流れとなる予定であるとの回答があった。

委員から、研究計画書「5-1 試料・情報詳細・収集方法・収集時期について」の 5 行目「服薬は通常通り…服薬前に採血を行う場合がある」とあるが、どのくらいの期間服薬するものかとの質問があり、研究者から、精神科疾患にて長らく服薬をしている患者を対象としているとの回答があった。

委員から、同意取得した後にラモトリギンの服薬を始めるのではなく、既に前から服用している方に同意を取得するという点かとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、既に前からラモトリギンを服用している方に同意を取得し、採血はその日の服薬の前に行うこと、また、入院患者と外来患者では採血のタイミングが異なることなどの内容が読み取れないため、対象者の服薬状況や採血のスケジュールを実際に即した形でわかりやすく記載することが必要であるとの意見があり、研究者から、わかりやすく修正するとの回答があった。

委員から、説明文書「5. 研究の方法」の 4 行目「ラモトリギンを服用する前に採血を実施する場合は」とあるが、服用前に採血をすることがあるのかとの質問があり、研究者から、既に前から服用している方について当日の服薬をする前に採血を行うという意味であるが、文章がわかりづらいので修正するとの回答があった。

委員から、研究計画書「5-1. 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」の 3 行目「治療に影響を与えない範囲で LTG の服用時間を採血時間に応じた時間に変更する場合はある。」とあるが、実際にはどのようにして行うのかとの質問があり、研究者から、外来患者では服用前に採血するのは難しいがそれについては服用から何時間後であるかという情報も併せて収集する。また、外来患者でも昼前であればラモトリギンの服用の前に採血することも可能であると考え、その場合は薬の服用時間を調整していただく可能性もあるためそのような記載となっているとの回答があった。

委員から、本研究で知りたいことはラモトリギンと UGT 阻害作用を示す薬剤（フルニトラゼパム、ニトラゼパム）との併用において血中濃度がどのように影響するかであるかと思うが、それらの薬剤を服用しているという基準は設けていないのかとの質問があり、研究者から、ラモトリギンを服用している方は様々な薬を服用しているため、40 例という症例の中にフルニトラゼパム、ニトラゼパムを服用している方、またどちらも服用していない方も含まれるためその中で比較を行いたいと考えているとの回答があった。

委員から、ラモトリギンと睡眠薬を服用している場合はラモトリギンの血中濃度が上昇し皮膚障害が発生するという仮説を立てていると思うが、本研究で個人の血中濃度が高いことが判明してもその結果を研究対象者にフィードバックしないのはなぜかとの質問があり、研究者から、ラモトリギンは血中濃度と効果が比例しないという特徴があり、血中濃度が高いからと言って症状改善効果や副作用が強くなるという相関はないため、血中濃度の結果で薬の投与量を変更するようなことは想定していないが、患者へのフィードバックおよび服薬量の調整については医師と相談し進めたいとの回答があった。

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「5. 研究の方法及び期間」および説明文書「5. 研究の方法」にて、対象者の服薬状況および

採血等のスケジュールについてわかりやすく記載すること。

- ・ラモトリギンの血中濃度が高い場合の研究対象者へのフィードバックについて検討すること。

(4229) 「血漿検体を用いたNGS解析による肺がんのドライバー遺伝子検出能を検証する多施設共同試験」
(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。

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。

(4230) 「健康無関心層に対する介護予防・健康づくりに関する調査研究」
(地域医療福祉学からの申請)

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」、計画書「2. 目的」「3. 研究の対象」および説明文書「3. 対象者として選定された理由にて、研究対象者の「保健婦等」に具体的な職名を追記。
- ・申請書「11 試料（資料）の匿名化」および計画書「4-1 情報の詳細」にて、「対応表を作成しない」を「対応表を作成し、適切に管理する」内容へ修正。
- ・計画書「4-2 情報の収集」および説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、研究協力機関へ依頼文書と承諾書にて研究協力の承諾を得る旨を追記。また、依頼文書と承諾書を追加。
- ・説明文書に「13. 相談窓口」を追記。

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。

(4231) 「AI活用によるオンライン口腔健康度管理システムの構築」
(再生歯科治療学からの申請)

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

- ・代表機関の審査結果通知書について、最新版の審査結果通知書を提出。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、匿名化および対応表の有無を計画書の記載に合わせ、「匿名化する」および「対応表の作成 有」に修正。

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。

(4232) 「子宮腺筋症患者における術前MRIによる深部子宮内膜症の評価についての検討」
(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、申請書「11 試料（資料）の匿名化」および計画書「4-1 情報の詳細」にて、「対応表を作成しない」が「対応表を作成し、適切に管理する」内容へ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。

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。

(4233) 「子宮頸部異形成の治療における全腹腔鏡下子宮全摘術の妥当性についての研究」
(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。

- ・申請書「11 試料（資料）の匿名化」および計画書「4-1 情報の詳細」にて、「対応表を作成しない」を「対応表を作成し、適切に管理する」内容へ修正。
- ・計画書「4-4 情報の管理方法」および情報公開文書「3. 試料等の保存および使用方法について」にて、将来の研究への二次利用の可能性について整合性を取る形で修正。

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。

(4234) 「生活習慣病患者における デュラグルチドおよびペマフィブラートの 非アルコール性脂肪性肝疾患への影響の検討」

(内分泌・代謝内科からの申請)

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。

- ・計画書「3-1 選択基準」および情報公開文書にて、対象者に関して薬剤服用の基準を明記。
- ・計画書「5. 研究の実施体制」および情報公開文書「4. 研究の実施体制」にて、実施体制を明記。
- ・計画書「7. 試料・情報の管理」および情報公開文書「3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供」にて、対応表の作成管理を各機関で行う内容に整合性を取る形で記載を修正。

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。

(4235) 「左房憩室の頻度および形態学的特徴の検討」

(地域循環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」にて、概要を詳細に追記。
- ・申請書「11 試料 (資料) の匿名化」にて、「対応表 無」を「対応表 有」へ修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」および「2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について」にて、詳細を追記。

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。

(4236) 「当院における貯血式自己血採血の現状と今後の課題」

(輸血・細胞治療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「11 試料 (資料) の匿名化」および計画書「4-1 情報の詳細」にて、「対応表を作成しない」が「対応表を作成し、適切に管理する」内容へ修正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。

(4237) 「HCU入室する高齢者に対する早期離床がもたらす効果についての検証」

(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。

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。

(4238) 「妊娠中の卵巣嚢腫に対する腹腔鏡下手術の術式の工夫と安全性に関する検討」

(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。

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。

(4239) 「IL-33経路に着目した慢性肺疾患の病態解明」

(小児科学からの申請)

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。

- ・実施体制、計画書「表紙」、説明文書「13」、一括審査依頼書にて、研究責任者の所属名の記載を統一。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、本研究は多機関共同研究で実施する旨および、共同研究機関で収集された血液や診療情報は徳島大学へ集められ解析が行われる旨を明記。
- ・同意書および同意撤回書の本人署名欄について、研究対象者が早産児であり署名が困難であるため「署名」から「氏名」に修正。

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、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。

(4240) 「筋力低下やホルモン環境に着目した骨盤臓器脱の病態解明とその予防法についての検討」

(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。

- ・申請書「8. 研究の対象」、計画書「4-1 予定症例数とその根拠」および説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、研究全体の症例数を 100 例に修正。
- ・申請書「8. 研究の対象」、計画書「3. 研究の対象」、「4-1 予定症例数とその根拠」および説明文書「3. 対象者として選定された理由」にて、共同研究機関の患者も対象とする旨を明記。
- ・計画書「3-1 選択基準」および「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」にて、徳島大学病院の患者については、骨盤MRI 検査を受けた方を対象とする旨を追記。
- ・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、余剰検体ではなく、通常診療の採血時に研究目的で 5ml 追加採血を行う内容に修正。また、5ml を用いて研究目的でホルモン動態を測定する旨を明記。この修正に関連し、計画書「6. 試料・情報の授受」、「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」、説明文書「3. 対象者として選定された理由」、「5. 研究の方法」「8. 予想される利益と不利益」の内容を研究内容に合うよう修正。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、一括審査を行う共同研究機関の利益相反管理状況を追記。

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、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。

(4241) 「舌・舌骨上筋群の器質的な違いが舌骨の位置と嚥下機能・全身機能に与える影響」

(歯科放射線科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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、歯科放射線科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、患者を対象とする場合、通常診療で行う検査と研究目的で行う検査の区別はどのようになっているかとの質問があり、研究者から、すべて研究目的で行い患者に費用負担はない、また研究参加者には謝礼としてクオカードを提供するとの回答があった。

委員から、徳島大学の職員が参加する場合もクオカードの提供はあるのかとの質問があり、研究者から提供が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通常では行わない X 線の撮影があると思うが、それに伴う不利益は無いのかとの質問があり、研究者から、本研究で行う頭部 X 線規格撮影は、主に小児や矯正治療の顎骨変形症などに行うことが多く、線量は 1 マイクロシーベルトである。通常の口腔内 X 線撮影の線量は 1~1.8 マイクロシーベルトであり、胸部 X 線ではその 20 倍程度と言われている。従って、本研究での X 線被ばくは全く無いわけではなく極微量の被ばくがあるが、その点も説明して同意を得て行うとの回答があった。

委員から、コントロール群としての正常者の年齢が 25 歳から 35 歳であるのはなぜか、X 線の被曝の影響もあることから若い年齢層の方が研究に参加する場合、被ばくが不利益となり得ることも考えられるのではないのかとの質問があり、研究者から、まず、舌骨上筋群は 50 歳から急激に下がってくるというデータがあり今回の研究で評価したい対象者を 50 歳以上に設定している。そのため、50 歳以上との比較として若い年齢層のコントロール群を設定している。被ばくについては全く無いわけではないので、そのことも十分説明をして同意を得られた場合に研究に参加いただくことにするとの回答があった。

委員から、本研究の検査項目については矯正治療で通常診療時に行う検査も多く含まれているため職員等の健常者でなくとも矯正治療の際の検査データがある方を対象に加えることも有効ではないのかとの質問があり、研究者から、矯正治療を受ける方の場合、嚥下の際に通常と異なる状態になる可能性もあり、また、反対

咬合などの方も含まれる場合は舌骨の位置にもともと影響があることも考えられるため、今回は職員の方で正常咬合の方を対象とすることを考えているとの回答があった。

委員から、開口力測定と舌圧測定の機械を用いた測定は高齢者へ苦痛を与えることはないかとの質問があり、研究者から、共に保険適応になっており診療でも行う検査であるが、舌圧測定については苦痛までは無いが、舌でバルーンを押しつぶすという特異な動きが必要であるため使用方法の訓練は必要であるかもしれない。また、開口力測定は、口を開くだけの検査であるので高齢者でも容易に測定ができると考えているとの回答があった。

委員から、研究計画書「8. 試料・情報の管理」5行目に「対応表は各施設の研究責任者…」とあるが、本研究は当機関単独研究であるため「各施設」については修正が必要で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、研究計画書添付の超音波検査プローブの写真はコンパックス型となっているが、実際に用いるのはリニア型であるかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、徳島大学の職員が謝礼としてのクオカードを受け取ることは問題がないかとの質問があり、委員長から、問題がないとの回答があった。

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. 試料・情報の管理」の「対応表は各施設の研究責任者…」について、本研究は当機関単独研究であるため「各施設」は修正すること。

(4242) 「大学生が養護教諭に求める資質・能力」

(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、質問紙「1 性別」にて、回答項目に「その他」が追加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。

(4243) 「肥満者に対する子宮全摘出術における 腹腔鏡下手術の安全性に関する検討」

(地域産婦人科診療部からの申請)

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。

- ・徳島大学病院の患者さんのみが対象であることを明確にするため、申請書「8. 研究の対象」、計画書「3-1 選択基準」および情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」に、徳島大学病院の患者が対象であることを明記。
- ・計画書「8-1 同意取得の方法」にて、共同研究機関の情報公開文書の掲示場所を明記。
- ・共同研究機関掲用の情報公開文書の内容を、共同研究機関の内容に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(4244) 「治療過程における造血器腫瘍患者が捉える治療の潮時～造血器腫瘍患者さんが捉える治療継続と終了に関する ちょうどいい時期と考える思い～」

(がん看護学からの申請)

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、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、がん看護学 教授及び 大学院保健科学研究科 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、対象者の選定は輸血・細胞治療部の研究者が行うとのことだが具体的にどのような患者を対象とすると考えているのかとの質問があり、研究者から、研究計画書「3. 研究の対象」に記載しているとおり、まずは造血器腫瘍の診断を受けられて標準治療を受けたのち再発もしくは難治症例と診断された患者を対象と

して挙げている。この「時期」というところと言うと、終末期の時期になると非常に侵襲的なインタビューになると思うので、今現在治療をされている方を対象者として考えている。徳島大学病院に入院されており、退院間近の、インタビューに要する時間や身体的負担が耐えられる患者というところを輸血・細胞治療部や入院病棟の研究者とも相談した上で対象者を選定したいと考えているとの回答があった。

委員から、具体的には対象者は退院の目途が立っている状況となるので、退院した後もう一度化学療法を受けられる患者もいれば緩和ケアへ移られる患者もいるということでよいかとの質問があり、研究者から、身体的にも精神的にも問題ないと医師に判断していただいた上でそういった患者も含まれることになるかと思われるとの回答があった。

委員から、対象者について「標準治療を受けたのち」となっているが、一般的な治療を行ったが今後治る見込みがないような方が対象となるのかとの質問があり、研究者から、そうではなく、造血器腫瘍の患者が寛解に入った状態で過ごしていた患者が再発の診断を受けて次の治療をされる方を対象にしようと考えているとの回答があった。

委員から、治療中の方や治る見込みのある方もいると思うが、そういった方を対象にして「潮時」や「ちょうどいい時期」といった表現を研究テーマにすることは患者に対して適切でないと思われ、こういった表現は医師等の医療従事者側の勝手な見方であり患者側の立場に立った見方ではないとの意見があり、研究者から、造血器腫瘍の患者の標準治療は命がけの治療となる場合もあるが、そういった様々な症状を乗り越えられ在宅に復帰した後、再発の告知を受け、再度治療に向かうことは患者にとっても心理的な負担を乗り越えた後の状態で次の治療に向かわれている状況はもちろんあると思う。そのような経験をされた方で治療中の方であっても、自分の積極的治療をどこまでしていきたいか、どのような要素があれば治療をやめることを考えるのかというところを明らかにしたいと考えている。そこは時期によって変わるかもしれないが、自分の中では様々な治療を経験された患者を見てきたので「潮時」や「ちょうどいい時期」を患者が考えるタイミングということとは外せないと思いこの研究テーマにしたとの回答があった。

委員から、研究内容として実施することは良いと思うが、研究テーマとしては扱うのであれば患者の立場に立つてもっと柔らかい表現にする方がよいのではないかと、医療側からこのような内容を患者に出すのはいかなものかとの意見があった。

委員から、この研究テーマについて実際患者にどのように説明するのか、患者に説明する言葉で教えていただきたいとの質問があり、研究者から、説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」に記載している文章のとおり説明を行い、対象として選定された理由には再発難治という病状的なところは患者に説明する必要はないとして説明文書「3. 対象者として選定された理由」に記載している文章のとおり説明を行う予定であるとの回答があった。

委員から、このインタビューの内容で患者がショックを受けるかもしれないことが想定され、患者に対して寄り添うことや配慮が足りていないと感じるとの意見があった。

委員から、対象者は退院の目途が立っている方とのことだが、その中で治療を続けるのか緩和ケアの方に行くのかが決まっている方が対象なのかとの質問があり、研究者から、治療を続ける方も緩和ケアに行く方もどちらもいるとの回答があった。

委員から、説明の仕方にもよるが、こういう内容のものを急に出されると「あなたはもう助からない」「あなたは治療をあきらめた方がいい」ということを柔らかい言葉に変えて言われていると捉える方もいるかと思うが、そういった際の対策は何か考えているのかとの質問があり、研究者から、患者に突き付けるためにこの研究をしたいと思っているわけではなく、これまで医療者主体で血液腫瘍は治療が行われていて患者も何も知らないまま最期を迎えるという場をたくさん経験しており、そういった中で患者が思う治療の中での思いやこれまでの知見というところを明らかにしながらそれを考えた上で今後の治療と一緒に考えていきたい、人生の最期を見越したうえで患者に対しても一緒に考えていきたいという姿勢を見せたいと考えているので、治療を終わりにしないといけないという話し方ではなく、話を聞くことで一緒に今後のことを考えていける、今が治療を考えるきっかけになるという形で説明を行いたいと考えている。インタビューを行う中でいろんなことを思い出されたり不安になったりする方もいるかと思うが、患者自身も言葉にすることでこれまでの治療の中で経験した思いや悲しみなどを整理するきっかけにな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、治療の意思決定支援となると本院であれば患者支援センターの専門の看護師が対応することに近いことを行うと思われるが、それを大学院生である研究者が研究として行うということに注意をする必要がある、自身がどのような資格を持っていてどのようなバックグラウンドがあるかを明らかにすることが必要であると思われる。大学院生の立場であるがスキルやバックグラウンドはあるかの質問があり、研究者から、

自分は大学院入学前に看護師として病院に勤務した経験が15年あり緩和ケア認定看護師として活動している等の経験があるのでその背景を患者へ明らかにしたいとの回答があった。

委員から、本院の患者支援センターとの連携を研究に盛り込んだ方がよいと思うので検討してはどうかとの意見があった。

委員から、用語の定義では「潮時」という言葉について、文献等で調べても「物事の終わり」と受け止める方が4割弱はいるという結論を出しているものもあるので、普通の患者がどのように受け止めるのか患者の視点で考え、用語を変更する必要があるのではないかと意見があった。また、現場の意見としては、患者がこのインタビューを受けた後どのようにフォローすればよいかということを感じた。そのあと継続的に対応するのは現場の看護師や緩和ケアの支援士であるため、そういうことも配慮していただき、できるだけ患者の心理的ストレスが低くなるような内容の研究計画にさせていただくよう配慮いただきたいとの意見があった。

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。

- ・患者の立場に立って、課題名、説明文書、インタビューガイドの内容を修正すること。
- ・本院患者支援センターとの連携を研究内容に盛り込むこと。

(4245) 「子宮内反症予防を目的とした胎盤娩出時経腹超音波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「11 試料(資料)の匿名化」および計画書「4-1 情報の詳細」にて、「対応表無」「対応表を作成しない」を「対応表有」「対応表を作成する」へ修正。
- ・計画書「4-4 情報の管理方法」および情報公開文書「3. 試料等の保存および使用方法について」にて、将来の研究への二次利用の可能性について整合性を取る形で修正。

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。

2) 変更申請分

(466-9) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(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。

(903-6) 「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。

(1800-7) 「C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究」

(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。

(2351-7) 「リン代謝異常症の病因解析」

(生体機能解析学からの申請)

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。

(3255-6) 「運動異常症・神経変性疾患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。

(3451-1)「鼻副鼻腔乳頭腫の診断における血中扁平上皮癌関連抗原の有用性の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。

(3547-1)「スギ花粉症舌下免疫療法がアレルギー性鼻炎症状と睡眠障害に与える影響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。

(3557-4)「間質性肺炎患者に対するリザーバタンク内蔵呼吸同調式レギュレータセットの有効性」

(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。

(3737-2)「内分泌・代謝疾患の原因解明および診断・治療方法開発のための残余検体利用に関する研究」

(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。

(3756-2)「内分泌・代謝疾患の臨床的特徴と治療の有効性・安全性に関する検討」

(生体機能解析学からの申請)

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。

(3789-1)「スギ花粉とダニの併用舌下免疫療法の有効性と安全性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。

(3791-2)「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。

(3859-3)「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

(3862-3)「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study」

(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。

(3869-2)「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、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。

(3906-4)「国内完結型個別化医療に向けた マルチプレックス遺伝子パネル検査研究（新規マルチプレックス遺伝子パネル検査 の臨床性能研究）」

(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。

(4036-1)「骨髄細胞機能異常を原因とする免疫不全症の原因遺伝子解析研究 (29/H30-49) 」

(生体防御医学からの申請)

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。

(4118-2)「2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング (CGM) を用いた無自覚性低血糖実態調査」

(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。

(4141-1)「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承認を受けた研究課題について報告があった。

④2022年度 生命科学・医学系研究状況報告の実施について

総合臨床研究センター 講師から、別紙4により、2022年度の生命科学・医学系研究状況報告の実施及び報告手順について説明があった。