

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10月24日（月） 17時00分 から 18時50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。

10月24日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、8月2日以降に提出された新規申請分21件（No.4246～No.4266）、変更申請分20件（No.826-9～No.4072-3）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.4247, 4248, 4249, 4252, 4253, 4254, 4256, 4257, 4258, 4259, 4260, 4261, 4264, 4265、変更No.2458-8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

(4246) 「コロナ禍中のため制限のある実習を経験した看護学生が抱く困難：学内授業で補完する授業計画のための基礎的調査」

（療養回復ケア看護学からの申請）

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・計画書「4-1 情報の詳細」および説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」にて、「厚生労働省卒業到達度」の正式名称および説明を追記。
- ・計画書「5」および説明文書「8」の予測される利益・不利益の項目に、本研究に参加しない場合も成績等の評価において影響を及ぼすことがない旨を追記。
- ・計画書「7-1. 同意取得の方法」にて、説明文書に記載のある「同意撤回方法」について追記。
- ・説明文書「4. 参加について」にて、「本研究は授業の評価とは異なる旨」、「同意については研究参加とポートフォリオの開示についての2点がある旨」を明記。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱い廃棄の方法」にて、保管期間の記載を計画書「4-5」の記載に合わせ修正。

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。

(4247) 「がん看護専門看護師がスピリチュアルペインを有する患者を捉える力」

（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、計画書「4-2 情報の収集」にて、スノーボールサンプリング法の説明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、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、一番初めにインタビューを行う3名は徳島大学病院を含む徳島県内の看護師とのことだが、現時点でがん看護専門看護師は全国で何名いるのかとの質問があり、研究者から、現時点では全国に980名のがん看護専門看護師がいるのとの回答があった。

委員から、徳島大学及び徳島県内にはがん看護専門看護師は何名いるのかとの質問があり、研究者から、徳島大学には4名、徳島県内には19～20名程度のがん看護専門看護師がいるとの回答があった。

委員から、本研究の対象者が20名となっているが徳島県内のがん看護専門看護師とほぼ同数であるため徳

島県内のがん看護専門看護師が対象者であるとの考え方でよいかとの質問があり、研究者から、がん看護専門看護師は5年毎の更新制になっており、今回の研究における対象者は5年の更新を1回以上している方が対象としている。先程回答した「徳島県内のがん看護専門看護師 20名」には資格は持っているが1回も更新をしていない者が含まれているため、徳島県内における本研究の対象者に該当するがん看護専門看護師は20名よりは少なくなるとの回答があった。

委員から、研究対象者の選定方法についてはスノーボールサンプリング法で行うこととなっているが、最初の対象者から次の対象者を紹介してもらい雪だるま式に対象者数を増やしていくという方法は次の対象者となる方に迷惑がかかるし個人情報保護の観点からも適切な方法とは思えないため、大きな病院等の他機関に事前に依頼する等の方法では難しいのかとの質問があり、研究者から、対象者の選定についてはいろいろ考えたが、スピリチュアルペインに対して興味を持っている方とそうでない方がいることから、実際に興味を持っている方から次の対象者を紹介してもらうことで対象者の枠を研究者の範囲から他に広げていきたいという思いから今回の方法で進めることを考えた。こちらから無理に依頼をして負担をかけてしまうことには非常に気を遣う部分ではあったため、受けてくださる場合のみ連絡をしていただく形にして研究者からは研究についての問い合わせやお願いはしないという形で考えているとの回答があった。

委員から、この方法の場合、実際にインタビューを行ってから次の方を紹介することになった場合、紹介する側もすぐに次の方の氏名や連絡先等の個人情報を提供することはできないと思われる。次の方を紹介するためには、まず候補者の方に連絡し、本研究について説明した上で協力を依頼し、候補者から了承を得て初めて次の対象者として紹介する流れが形になるかと思うので、現在の選定方法では個人情報の観点からみて煩雑なように見受けられるとの意見があり、研究者から、がん看護専門看護師の方々は日常の中でメール等のツールを用いて密に連携を図って活動されているので、その活動の延長線上でインタビューをお願いすることはそれほど負担にはならないと考えているとの回答があった。

委員から、資料「属性」の「7）信仰の有無」について、これは信仰が有りか無しかの回答を期待されているのか、あるいはもっと掘り下げて聞いたり求めたりするのかとの質問があり、研究者から、この項目は特定の宗教の信仰を持っているか持っていないかという質問だけで、宗教内容について掘り下げて尋ねることは予定していないとの回答があった。

委員から、対象者の選定について、次の対象者を紹介していくスノーボールサンプリング法での選定はそれほど負担にはならないと考えているとのことだが、がん看護専門看護師が自分のネットワークを通して新たながん看護専門看護師を紹介するという方法は、自分のプライベートな時間を使って協力依頼等の作業を行うことが想定されるため負担にならないとは思えない。日本看護協会でがん看護専門看護師の氏名や所属施設名が公表されているので、その公表されているデータに基づいて施設側に協力依頼を行うという方法で協力依頼を行ってはどうかとの意見があった。

委員から、説明文書「3. 対象者として選定された理由」について、「1回30分～60分の面接を2回行う」と記載しているが、インタビューを行うため「1回30分～60分のインタビューを2回行う」に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、資料「属性」の「7）信仰の有無」について、信仰の自由が認められていることからこの項目は除いた方が良いのではないのかとの意見があり、研究者から、信仰の有無については非常にプライベートな部分であるため項目に挙げるかどうか躊躇したところではあるが、先行研究の中では宗教の信仰を持っている人・持っていない人によりそのケアが変わってくるという内容があったので、有無の確認は必要かと考え属性に入れることにしたとの回答があった。

委員から、スノーボールサンプリング法で対象者数を増やしていく形ではがん看護専門看護師が所属している施設側が把握しないうちに進められることになり、また「1回30分～60分のインタビューを2回行う」ことはかなりの負担になることが考えられるとの意見があった。

委員から、インタビュー形式について「1回30分～60分」「2回行う」とのことだが、インタビューガイドに記載されている内容以外に予期せぬ内容についてインタビューを行うことはないという担保はあるのかとの質問があった。

委員から、スノーボールサンプリングで個人の知り合いに対象を広げていくという方法では、対象者の所属機関は把握することができないという問題点もあり、また30分～60分のインタビューを2回行うことも負担があるため、まずは対象となる施設を限定してその施設長の承諾のもと研究に参加していただくという方法を取ることが良いのではないのかとの意見があった。

委員から、研究対象者が絞られていないことが問題であり、ある程度対象の範囲が絞られていること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。

- ・対象者の選定方法について、特定の施設のがん看護専門看護師を対象とする方法へ見直しを行うこと。

(4248) 「外来化学療法におけるPRO-CTCAEを活用した 看護ケアモデルの構築」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・申請書「7. 研究の概要」に、本研究の方法を追記。
- ・計画書、説明文書の全般において、「介入群」という表現を「使用群」に修正。
- ・計画書「1. 研究計画の経緯（背景）」にて、通常診療における PRO-CTCAE の使用状況を追記。また、申請書「7.」に追記した「本研究の方法」の内容を追記。
- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、タブレットを用いた同意取得方法を削除。また、同意取得後にタブレット使用群と対照群を振り分ける旨に修正。
- ・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」にて、記載を修正。
- ・同意書と同意撤回書にて、将来の研究利用に関するチェック欄を削除。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び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、臨床腫瘍医療学 教授及び大学保健科学研究科 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、医師と看護師に対してのインタビューはいつの時期に行うのかとの質問があり、研究者から、それぞれの群が 100 例であるが概ねその数が揃った時期にインタビューを行う予定であるとの回答があった。

委員から、本研究にて患者さんが行うのは資料 1 と資料 2 に回答するということかとの質問があり、研究者から、タブレット使用群は資料 1 と資料 2 の内容をタブレットで入力し、タブレットを使用しない群は資料 1 のみ紙面で回答するとの回答があった。

委員から、高齢者でタブレットの使用が難しい場合のフォローは考えているかとの質問があり、研究者から、使用が難しい方に対しては入力の補助をするための人員を配置することを考えているとの回答があった。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。

(4249) 「Taktil massageのオキシトシン分泌・ストレス緩和効果と安全性の検証：クロスオーバー試験」

(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、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・計画書「4-1 被験物の詳細」にて、Taktil massage と音楽療法を追記。
- ・計画書「8. 試料・情報の管理」および説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」にて、「本研究で収集した情報」は二次利用の可能性があるが、「余剰検体等の試料」は保管期間を越えた二次利用の可能性がない、旨に記載を統一。
- ・POMS2（質問票）にて、氏名、年齢、性別、生年月日の記載欄を、ID 記載欄に修正。

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。

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、看護教育学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、マッサージは誰が行うのかとの質問があり、研究者から、自分が行うとの回答があった。

委員から、マッサージについては誰でもできるようなものかとの質問があり、研究者から、必要なトレーニングがあるため、開発者である Siv 先生のところでは指導を受けた自分が行う予定としているとの回答があった。

委員から、対象者は健常ボランティアとあるが、実際は教職員や学生などかとの質問があり、研究者からそれに加えて知り合い等へ声をかける予定であるとの回答があった。

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。

(4250) 「菌血症患者の血液から分離された細菌の解析」

(口腔微生物学からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行わ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」「研究全体の対象例数」を0例から1例に修正。
- ・計画書「7. 試料・情報の管理」にて、二次利用に関する記載を削除。
- ・計画書「10. 同意の取得」にて、各共同研究機関での情報公開文書公開に関する記載を削除。
- ・計画書「17. 研究資金および利益相反管理」および情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理について」にて、共同研究機関の利益相反管理体制無に関して対応方法を追記。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」にて、各研究機関の役割を追記。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文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。

委員から、対象者が1名なのであれば情報公開文書による公開ではなく、同意取得が困難等の状況がある場合以外は原則同意取得すべきであるが、同意取得が困難な状況等はあるかとの意見があった。

委員から、研究対象者の状況について確認があり、総合臨床研究センター講師から、解析対象が血液から分離された細菌であることから、お渡しする情報に個人情報が含まれないため、文書による同意取得が必要と判断していないとの説明があった。

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。

(4251) 「肝細胞癌におけるMRIを用いた予後予測についての検討」

(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。

(4252) 「シェーグレン症候群の病態解明」

(口腔分子病態学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・申請書「1-2 本院における研究者」にて、研究者1名を追加。
- ・計画書「4-3 資料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」、説明文書「5. 研究の方法」および情報公開文書に「1. 本研究の目的および方法」にて、遺伝子およびタンパク質解析について、具体的な解析方法を追記。また、全ゲノム解析などの個人情報や子孫に受け継がれる遺伝情報の取得や解析を行う予定がない旨を追記。
- ・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」の記載を修正。
- ・計画書「9. 統計解析」にて、具体的な解析方法に記載を修正。
- ・計画書「11. 研究対象者の個人情報保護」にて、個人情報となるような遺伝情報は取得しない旨を明記。
- ・同意書、同意撤回書の宛名を徳島大学病院長に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び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。

(4253) 「在日女子留学生の月経異常」

(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、学生の所属部署を正しく記載。
- ・計画書「4-2 情報の収集」「7. -1 同意取得の方法」および研究協力機関長への依頼文書の研究内容説明「2. 研究方法について」にて、研究協力機関での資料配布方法および説明方法を修正。

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。

(4254) 「育児をする父親のメンタルヘルス測定尺度(MSCF)におけるカットオフ値の設定に関する研究」

(助産学からの申請)

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、申請書及び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。

(4255) 「薬剤師によるポリファーマシー対策に関する検討」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・計画書「4-1 情報の詳細」にて、匿名化および対応表の有無を追記。
- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、薬剤師会員への配布方法を明記。
- ・依頼文書と承諾書を用いて研究協力機関長への承諾を得るため、依頼文書と承諾書を追加。
- ・研究対象者への依頼状兼説明文書にて、研究協力機関長の承諾を得て実施する旨を追記。

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。

(4256) 「心電図異常に関わる 背景要因の検討(徳島県市町村国保・後期特定健診データの解析)」

(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、以下の対応が行わ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、審査資料として添付されている「徳島県循環器病対策推進計画」と「承諾書」について本研究との関連を追記。
- ・計画書「8-1 同意取得の方法」にて、対応表は徳島県で作成・保管され本学には提供を受けないが、情報公開により参加拒否の申し出があった場合のデータ削除方法について明記。

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、予防医学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、ビッグデータの解析かと思うが、提供先の県よりデータを受け取る際は氏名等の個人情報は除かれた状態でレセプト情報と特定検診の情報が連結された形で提供を受けるのかとの質問があり、研究者から、県の方で匿名化され個人情報が除かれた上でレセプトの情報と統合した情報が提供されるとの回答があった。

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。

(4257) 「コンピュータ断層撮影 (CT : computed tomography) 検査における歯科補綴材料が生じるアーチファクトの定量的測定」

(歯科放射線科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・申請書類全体において、研究で用いる歯牙の部位を「下顎小臼歯」から「小臼歯・大臼歯」に修正。また、対象例数を「6例」から「12例」に修正。
- ・計画書「10. 同意取得の方法」にて、本研究に参加できないとの申し入れがあった場合の対応について追記。

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。

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、説明文書と同意書も付けているが、基本的には実臨床で抜いた歯を後ろ向きで使用するということ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、これから前向きに抜く歯は対象としないかとの質問があり、研究者から、通常診療で抜いた歯は、歯科チェア横にある抜去歯牙入れに入れられた歯の中からピックアップする予定である。

委員から、説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」では、「既に抜去された……使用しますので、個人の特定は困難です。」とあり、個人の特定が困難な場合、情報公開文書で参加拒否の申し出があった場合でもその方の歯を選別して除けないのではないかとの質問があり、研究者から、例えば、

「上顎の小白歯を抜いた方から使わないでほしい」と申し出があった場合は、その歯種は使用せずそれ以外の歯種を使用するとの回答があった。

委員から、基本的には情報公開文書によるオプトアウトで行われると思うが、説明文書・同意書はどのような場合に使用するかとの質問があり、研究者から、最初は情報公開文書のみで行う予定であったが、事前審査前の校正の段階で説明文書を作成して出すようにとの指示があったので作成したとの回答があった。

委員から、計画書「3-2 除外規準」の「根幹治療」は誤字のため修正が必要との意見があった。

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。

- ・計画書「3-2. 除外規準」の「根幹治療」について誤字を修正すること。

(4258) 「女性教員の健康に関する調査」

(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・計画書「3-1 研究の対象」および校長先生への依頼文書「女性教員の健康に関する調査」についての説明にて、「対象者の年齢は問わないができるだけ40歳以上の方へ依頼を希望する」旨を追記。
- ・教員への説明文書「3. 倫理的配慮などについて」にて、匿名化についておよび本研究に起因する不利益の可能性を追記。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書及び依頼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。

(4259) 「コオロギ蛋白質と大豆蛋白質の抗筋萎縮効果の解析」

(生体栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・計画書「6-1 試料・情報の管理」、説明文書「10. 臨床研究終了後の試料等の取扱い」および「同意書」にて、将来の研究利用に関する記載内容を統一。
- ・計画書「7-1 概要」にて、研究協力機関長へ依頼文書と承諾書にて承諾を得る旨を追記。
- ・研究協力機関長への依頼文書と承諾書を追加。
- ・計画書「7-2 参加予定研究者と役割分担」にて、申請書と説明文書に記載の研究者と一致するよう修正。
- ・計画書「10. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」にて、有害事象発生に備えて適切な保険に加入し、治療費や保証における保険の対応を追記。また、謝礼の金額を説明文書と統一(2.5万円)。

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、生体栄養学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究で使用するコオロギ蛋白質パンは市販されているものであるかとの質問があり、研究者から、少量の蛋白質を含んだパンは市販されているが、蛋白質8.0グラムの容量を含んだコオロギ蛋白質パンはまだ市販されておらず、食品を開発している施設が市販しているものではないとの回答があった。

委員から、市販されていない食品を使用することだが衛生面について問題はないかとの質問があり、研究者から、食品として開発しているため食品としての基準を満たすものとしての検査にはすべてクリアしているとの回答があった。

委員から、本事業は内閣府の事業とのことだが、徳島大学、2つの共同研究機関(大学、企業)の3施設で実施する事業ということでよいかとの質問があり、研究者から、実際には研究全体としては他にも複数の機関が参画しているが、ヒト試験においては今回の実施体制に挙げた3施設で別途共同研究契約を結んで実施しているとの回答があった。

委員から、本研究の目的がコオロギを使用したパンの製品化ということでよいかとの質問があり、研究者から、パンの製品化というよりコオロギ蛋白質の栄養学的機能性をヒトにおいて明らかにしようということが目的であり、その食品形態の一つとしてパンが一番商品化に近いものとして出来上がってきたということであると回答があった。

委員から、計画書「22. 研究資金及び利益相反管理について」及び説明文書「13. 研究資金及び利益相反につ

いて」にて、共同研究機関から資金提供があることが記載されているがどういった資金かとの質問があり、研究者から、共同研究機関が開発し商品化しようとしているパンの無償提供を受けているのみで資金提供は受けていないが、利益相反委員会から資金提供を受けていると記載するよう指摘があったためこのように記載しているとの回答があった。

委員から、対象者にはこの食品を1日1回食べていただくだけで食事制限等はないということによりかとの質問があり、研究者から、一応暴飲暴食は避けていただくこと、普段と同じ食生活を続けていただくことをお伝えしているとの回答があった。

委員から、計画書「10. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」及び説明文書「7. あなたにもたらされる臨床上の利益、危険性および不便」にて、「乳がん発症の危険性がある」ことの記載があるがどれくらいの確率なのかとの質問があり、研究者から、確率はものすごく低く、これは大豆イソフラボンの副作用としてヒト試験を行う際には必ず記載するように言われているため記載しているが、大豆の場合だと日本人であれば1日8グラム以上の蛋白質は十分とっているのほとんど問題はなく、乳がんを発症した方が大豆イソフラボンを大量摂取するとがんの増殖を高めるという報告があるため記載している。健常の方で乳がんの兆候がまったくない方にはほとんど問題ないと思われるとの回答があった。

委員から、乳がん発症の危険性についてももう少し弱い表現で記載してはどうかとの意見があり、研究者から、そのように修正するとの回答があった。

研究者から、現在提出している審査資料の内容について修正したい箇所があるとの申し出があり、下記の修正箇所について説明があった。

- ・計画書「7. 研究体制」にて、主な実施場所として「徳島大学病院及び医科栄養学科（生体栄養学分野、予防環境栄養学分野）」としていたが、先日臨床の先生を交えて本プロジェクトに参加している研究者と検査のシミュレーションを行ったところ、新型コロナウイルス感染症の影響や、骨密度の検査が非常によく行われていることから、大学病院の骨密度計測装置を使用するのは控えてほしいとの要望があったため、研究協力機関の骨密度計測装置を使用することとし、研究責任者及び検査担当の研究者が研究協力機関に赴いて計測を行う内容に修正したい。

- ・採血について、担当予定の研究者が採血予定日に出張が入り対応することができないため、採血を担当する医師をもう1名追加する必要があると、本院における研究者に医師1名を追加させていただきたい。

委員から、臨床研究保険に加入されると計画書に記載しているがすでに手続きは進んでいるのかとの質問があり、研究者から、本日の委員会で承認されたら保険加入が認められ申込みに進むよう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。

- ・計画書「10. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」及び説明文書「7. あなたにもたらされる臨床上の利益、危険性および不便」について、「乳がん発症の危険性がある」ことの記載を危険性が低いことが分かる内容に修正すること。
- ・研究協力機関の依頼文書に、研究責任者及び研究者が研究協力機関の骨密度計測装置を使用し計測を行うことについて追記すること。
- ・ToCMS「1-2 本院における研究者」に採血を担当する医師を追加し、併せて計画書等の審査資料についても研究者として追記すること。

(4260) 「高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究」

(脳神経外科学からの申請)

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。

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。

(4261) 「硬膜外麻酔を用いた無痛分娩が経産婦の循環動態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、事前委員会からの変更点について、計画書「4-2 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」、説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」、同意書、同意撤回書にて、本研究の二次利用の予定はない旨に統一する形で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、計画書及び説明文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。

(4262) 「処方提案受容率 向上を目指した栄養輸液設計ツールの検討」

(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「1. 研究計画の経緯 (背景)」にて、栄養輸液の選択において通常診療で行っている処方方法 (ソフトウェアを用いるか、用いないか) について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。

(4263) 「口腔内スキャナの有効性の臨床的検討 -実臨床における有用なデータ使用手法の確立-」

(総合診療歯科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・申請書「11. 試料 (資料) の匿名化」にて、「匿名化する」「対応表 有」に修正。
- ・計画書「1. 研究計画の経緯」、および説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」にて、通常診療における口腔スキャンの位置づけを明記。
- ・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、スケジュールの図を修正。
- ・計画書「14. 必須文書の保管」にて、保管場所と保管期間を追記。

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、総合診療歯科学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、口腔内スキャナは自費診療で行っているか、また自費診療としては口腔内スキャンの費用は発生するかどうかの質問があり、研究者から、自費診療にて行っている、また口腔内スキャンとしての費用は生じないとの回答があった。

委員から、口腔内スキャンの時間はどのくらいかとの質問があり、研究者から、片顎、2分程度であるとの回答があった。

委員から、通常の型取りはどのくらいの時間がかかるのかとの質問があり、研究者から、よくあるピンク色のものについては2~3分、シリコン素材のものでより正確に印象採得できるものは5分程度であるとの回答があった。また、口腔内スキャンによる印象採得は、シリコン素材のものと同程度の正確性があり、より安全かつ短時間で行えることがメリットであると考えられているとの説明があった。

委員から、口腔内スキャンによる印象採得で作成された詰め物の精度は従来と比べて差は無いと考えてよいかとの質問があり、研究者から、周辺の光の影響やデータの量などの影響で多少の歪みが出ることもあるが、精度については概ね従来品と差が無いと考えているとの回答があった。

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。

(4264) 「非侵襲的胎内性ホルモン環境評価法の作成」

(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・申請書「1-4 統計解析」に研究者を追加。
- ・計画書「3. 研究の対象」および説明文書「3. 対象として選定された理由」にて、妊婦を明記。
- ・計画書「7. 試料・情報の管理」にて、将来の研究利用の可能性について説明文書と整合性を取った記載に修正。

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。

(4265) 「ウェアラブルデバイスとコミュニケーションアプリを用いた遠隔伴走型心リハシステムの有効性検討」

(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、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・計画書「7. 統計解析」および説明文書「5. 研究の方法」にて、業者に統計解析業務を委託する旨を追記。
- ・同意書、同意撤回書の宛名を「徳島大学病院 殿」から共同研究機関長宛へ変更。

・計画書「8-1 同意取得の方法」に関して、電子メールによる同意説明・同意取得に用いるメール文を追加。また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

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、循環器内科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、サプリメントが提供するリハビリテーションサービスは既に提供しているものか、サービスについては特に問題は生じていないかとの質問があり、研究者から、既に提供しており問題は生じていないとの回答があった。

委員から、本研究では本院患者の情報のみでなく他機関の患者の情報も集約して解析を行う計画となっているが、他の施設からの情報提供については共同研究という形ではなく、情報のみ提供していただくという形であるかとの質問があり、研究者から、基本的には共同研究機関のサービスを利用する際に、研究の内容について説明文書と同意書を用いて同意を取得することを想定している。その対象者には徳島大学病院の患者さんもいれば他の機関の患者もいるということであるとの回答があった。

委員から、説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」では患者さんの負担はかからないと記載がある一方で、共同研究機関の説明書「よくあるご質問」（スライド 21）では「患者さんにはサービス利用料が発生します。」とあるが、費用負担は生じるのかとの質問があり、研究者から、サービス自体には通常通り月額の利用料がかかるが、研究に関しては追加で費用の負担は生じないと回答があった。

委員から、同意書と同意撤回書の宛先が共同研究機関長宛となっているが問題ないかとの質問があり、研究者から、研究の説明と同意取得は共同研究機関で行う予定としているため、同意書と同意撤回書の宛名を共同研究機関長としているとの回答があった。

委員から、本研究の研究代表者は徳島大学病院であるため共同研究機関で良いのかとの質問があり、総合臨床研究センター講師より、おそらく個人情報はどこを持っているかという観点で、本研究の場合は個人情報を持っている機関が共同研究機関であるということから同意書の宛名を共同研究機関宛てとしていると考えられるとの説明があった。

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。

- ・同意書および同意撤回書の宛名に研究代表機関である徳島大学病院の機関長名を併記すること。

(4266)「肥満症および2型糖尿病におけるmetabolic dysfunction associated fatty liver diseaseの病態意義の検証」

(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、以下の対応が行わ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、本体研究のデータ利用について承認を得ている旨を追記。

データ利用に関する「研究課題提案書」および「承認の連絡」を資料として追加。

また、本体研究の説明文書、同意書、同意撤回書を資料として追加。

- ・計画書「8-1 同意取得の方法」にて、対応表はデータ提供元で作成・保管され本学には提供を受けないが、情報公開により参加拒否の申し出があった場合のデータ削除方法について明記。

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、予防医学 助教から、研究の概要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。

2) 変更申請分

(826-9)「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査（一般社団法人 National Clinical Database）への参加」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(2213-7)「未固定遺体を用いた食道CTリンパ管造影の最適化を目指した臨床研究及び食道切除術の教育と研究」

(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。

(2258-3)「未固定遺体を用いた 関節鏡および関節再建術の教育と研究」

(整形外科からの申請)

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。

(2458-8)「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究」

(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、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。

(2573-3)「大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究(略称：大腸 NET STUDY)」

(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。

(2756-3)「血液疾患における筋肉量、脂肪量の検討」

(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。

(2848-5)「未固定遺体を用いた心臓血管外科手術手技の先進的技術開発及び教育と研究」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(2921-5)「悪性胸膜中皮腫を対象とした腫瘍特異的抗体療法の検討」

(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。

(2991-3)「栄養成分表示等の活用に向けた 栄養教育に関する調査」

(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。

(3073-4)「移植後長期フォローアップ外来における生活の質に関する研究」

(血液内科からの申請)

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。

(3231-3)「徳島大学病院における思春期若年成人のがんの疫学と治療」

(小児科学からの申請)

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。

(3275-4)「抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討」

(臨床薬理学からの申請)

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 12 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。

(3309-4) 「多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索」

(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。

(3377-1) 「当院のQFT-3G, T-SPOT測定の結果スクリーニングにおける有用性の検討」

(感染制御部からの申請)

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。

(3494-1) 「血算の自動診断法の開発」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3509-1) 「嫌気性菌による菌血症の実態解明」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3523-2) 「AFF3 遺伝子の過剰発現あるいは発現抑制が、抗体クラス スイッチに与える影響の解析」

(生体防御医学からの申請)

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。

(3753-2) 「日本 ICU 患者データベース (JIPAD) による中枢神経疾患の研究 AIを用いたビッグデータの解析」

(救急集中治療部からの申請)

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。

(3943-2) 「透析前後での皮膚組織還流圧検査 (SPP) の値と創治癒率の関係に関する研究」

(形成外科・美容外科からの申請)

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。

(4072-3) 「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、事前委員会からの変更点について、以下の対応が行われたことの説明があった。

- ・情報公開文書の作成日と版数を修正。
- ・情報公開文書<共同研究機関・各施設の研究責任者>の本院研究責任者名を修正。

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。

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。