

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12月19日（月） 17時00分 から 18時20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。

12月19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1件(No.4247)および10月4日以降に提出された新規申請分20件(No.4278～No.4283, No.4285～No.4298)、変更申請分65件(No.576-8～No.4160-1)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.4281, 4282, 4283, 4285, 4286, 4289, 4290, 4293, 4296, 4298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

(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、令和4年9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「3. 研究の対象」「4. 研究方法」「7. 同意の取得について」「17. 研究に係る相談等への対応について」、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. 予測される利益と不利益」「14. 相談窓口」、同意書、属性調査用紙が修正されたこと、また、依頼文書、返信用紙が追加されたことの説明があった。

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、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、計画書「3-3 中止基準・脱落基準」にて、「研究対象者（および代諾者）」と記載しているが本研究のデザインからして代諾者は存在しないのではないかとこの質問があり、研究者から、そのとおりであるため代諾者の記載は削除するとの回答があった。

委員から、「中四国9県の病院」に研究協力依頼を行うことになるので対象となる中四国9県の病院の一覧を提出した方が良いとの意見があり、研究者から、Excel で作成している一覧表があるのでその一覧を提出するとの回答があった。

委員から、属性調査票の8に信仰の有無に関する設問について、前回の審査の際も確認したことだが、本研究のアンケート調査にはやはり宗教の確認は必要なのかとの質問があり、研究者から、前回も少し説明したが、先行研究の中で、提供する医療者の宗教性の有無がケアに反映することが明記されていることから本研究においても宗教の有無の確認は欠かせないと考えている。ただ、答えたくない方もいる可能性があることを考慮し回答項目に「わからない/答えたくない」を追加する形で対応することとしたとの回答があった。

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。

- ・ 研究対象機関である「中四国9県の病院」の一覧を提出すること。
- ・ 計画書「3-3中止基準・脱落基準」にて、「（および代諾者）」を削除すること。

(4278) 「ウェアラブルデバイスを用いた薬剤情報提供書の患者理解及び嗜好性の検討」

(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、アンケート用紙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、研究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。

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。

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、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、今回使用するデバイスはこれから購入する予定なのかとの質問があり、研究者から、購入もできるが高額であるため企業からレンタルし対象者に1ヶ月程度使用する形となっているとの回答があった。

委員から、患者に薬情を渡してそれと同時に薬剤師が何らかの説明を口頭で行うという形かとの質問があり、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、その説明をするときはどこかを指でさしたりはせず言葉だけで伝えて患者がどこを見るのかを探るといったイメージでよいかとの質問があり、研究者から、指さしたりと口頭だけの説明だったり両方のパターンがある。それは患者のリアクション等を見ながら進める予定だが、本研究の場合、指をさすとしてもその先に着目してしまうのでなるべく口頭で説明を行う形で進めたいと考えているとの回答があった。

委員から、本来であれば、指をさしたりして分かりやすく説明するところを敢えてぼかして患者がどこを見るのかを確認するとなると、例えば高齢の方や目の悪い方に対して分かりにくい説明をすることになるのではないかと危惧する部分があるとの意見があり、研究者から、最初に口頭で説明しておいて、患者からどこを見ればよいかとのリアクションだったり訴えがあった場合は、指さしをする方法に切り替えるようにし臨機応変に対応したいと思うとの回答があった。

委員から、例えば一度指さし無しで説明をして最後にきちんとした説明をする等の対応を行うようにして、患者が本研究に参加することで実験台にされてしまったように感じてしまい十分に理解を得られなかったということがないように、気を付けていただきたいとの意見があった。

委員から、ウェアラブルデバイスを使って調べる内容は、患者がどこを見ているかというこの点だけということではよいかとの質問があり、研究者から、患者がどの点を見ているか、どれくらいの時間そこに着目しているか、視線をどのように運んでいるかということがこのデバイスで分かる仕組みになっているとの回答があった。

委員から、計画書「6. 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」にて、「ウェアラブルデバイス着用に伴う身体的負担・不快な状態が生じうる」とあるが、1回の装着時間はどれくらいかとの質問があり、研究者から、実機で確認したことはないが、レンタルする企業の話聞いた内容からすると、患者への説明に10～15分程度、準備の時間等に10～15分程度の時間を要することが見込まれており、長くても30分以内には終わると思っているとの回答があった。

委員から、「身体的負担・不快な状態」の頻度はそれほどないということかとの質問があり、研究者から、普段眼鏡をかけておらず裸眼で生活して方には眼鏡の装着に違和感が生じることがあるかと思うが、普段から眼鏡をかけている方にはそこまで大きな負担はないのではないかと推察しているとの回答があった。

審議が行われた結果、以下の点を判定に盛り込む形で承認することとなった。

- ・通常の診察と比べて患者が不利益を被らないように十分注意しながら行うこと。

(4279) 「Cone-beam computed tomography画像からの正確かつ迅速な顎骨のオートセグメンテーション手法の開発」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(4280) 「特別支援学校における医療的ケアを必要とする教員の困り感の内容と程度」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、依頼先の学校長へ依頼内容の明記および、対象者教諭への説明文書等の配布は学校長が行うことを明記。
- ・学校長への依頼文書「1」「2」「3」「5」について、計画書の修正内容に合わせて修正。
- ・学校長の承諾書にて、計画書の修正内容に合わせて、「説明者」の記名欄を削除。
- ・質問紙「4」性別の回答欄にて、「その他」を追加。

委員から、承諾書にて、「下記の説明者より」と記載があるが、研究者が対象者に説明するのではなく対象

者が説明文書を読むことで説明したこととなるため「下記の説明者より」の文言は削除する必要があるとの意見があった。

委員から、課題名に「困り感」という表現を使っているが、困り感とは「ルールに則らないで無視された行為について困る」という意味合いであり、本研究の課題名とするには適切ではないと考える。本研究では特別支援学校での業務で困るということではなく通常の業務で発生する疲労度等を調査しようとしているおり、「困り感」という表現を保護者が聞いたらどう思うかと懸念があるので、本研究の内容に合った表現にした方がよいのではないかと意見があった。

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。

- ・承諾書から「下記の説明者より」という文言を削除すること。
- ・課題名の「教員の困り感」を適切な表現に修正すること。

(4281) 「徳島県内の高齢者施設における感染対策支援のニーズ」

(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。

(4282) 「認知症高齢者の男性家族介護者におけるレジリエンスに関する研究」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、承諾書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。

(4283) 「在宅で療養する終末期がん患者を支える特定行為研修を修了した訪問看護師のコンピテンシー」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・申請書の課題名を他の書類と一致するよう修正。
- ・申請書「7. 研究の概要」および計画書「1. 研究計画の経緯（背景）」、説明文書「1. はじめに」にて、詳細な内容を追記。
- ・説明文書「3. 対象者として選定された理由」にて、選定基準の詳細を追記。

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。

(4285) 「運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）」

(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、申請書及び計画書別紙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、臨床神経科学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究は新規申請だが代表機関の計画書の版数が 4.1 版となっていることについて、この共同研究に徳島大学は途中から参加したということによりかとの質問があり、研究者から、元々あった研究に徳島大学が途中から参加したということであると回答があった。

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。

(4286) 「皮膚悪性腫瘍における癌関連遺伝子蛋白発現の解析」

(皮膚科学からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、計画書「4. 研究の方法及び期間」および情報公開文書「2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法」に、研究で使用する組織の量と診療診察に栄養を与えない量であること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。

(4287) 「心エコー図検査および頸動脈エコー検査における新たな血流動態解析」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、研究対象期間について、計画書「3-1 選択基準」では「2018年9月1日～2025年3月31日までの間」となっているが情報公開文書の上部枠内では「倫理委員会承認日～2025年3月31日に」となっているため、対象期間の開始年月日を「2018年9月1日」に修正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。

- ・情報公開文書の上部枠内では「2018年9月1日～2025年3月31日に」に修正すること。

(4288) 「当院における骨盤臓器脱手術の臨床成績の検討」

(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。

(4289) 「タンデム質量分析法、およびリアルタイムPCR法を用いた拡大新生児スクリーニング検査に関する観察研究」

(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。

- ・申請書「8. 研究対象者」および計画書「3-1 選択基準」にて、詳細を追加。
- ・計画書「1. 研究の背景」および説明文書「2. 目的」にて、目的を一部追記。
- ・実臨床で使用する説明文書について、徳島県バージョンは現在作成中のため、参考として愛媛県用の説明文書と同意書を提出。

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、小児科 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、拡大スクリーニングは自由診療ということであるが、費用はいくらくらいかかるのかとの質問があり、研究者から、9750円であるとの回答があった。

委員から、7つの疾患については、早期に発見することで早期に治療を開始できる疾患であると考えてよいかとの質問があり、研究者から、他にも可能性がある疾患はあるが、この7つについては、代謝疾患の権威である熊本大学の中村先生と共同して診断治療にあたっていけること、また一般的にこの疾患を拡大スクリーニングの対象としている地域も多いということから、治療につながる疾患であると考えてよいとの回答があった。

委員から、説明文書「7. 研究に参加した場合の費用について」にて、「あなたが負担する費用はありません」との記載があるが、これはスクリーニングの検査費用とは別に、本研究に参加することの費用負担は無いという意味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、検査に関する費用は自由診療として必要なのであれば、誤解が生じる可能性もあるため、自由診療としての費用負担の記載については明示した方がよいのではないかとの意見があった。

委員から、計画書では「偽陰性の可能性」についての記載があるが、説明文書では「偽陰性」について触れられていない。スクリーニングというものはそもそも偽陰性が起こり得ることを理解して検査を受けていただいているという理解でよいかとの質問があり、研究者から、拡大スクリーニング検査の方の説明文書には、この検査で陽性となったことイコール病気であるということではない、という説明を入れることで偽陰性についても触れることになっている、との回答があった。

委員から、本県で出生した新生児には全員に検査を勧めるということかとの質問があり、研究者から、産婦人科の検討会とも定期的に検討を続けているところであるが、県内の分娩に関わる施設すべてが準備でき次第開始することを一つの目標としているため、産婦人科の先生方からも説明をしていただけるように準備を

進め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。

- ・説明文書「7. 研究に参加した場合の費用について」にて、拡大スクリーニングについては自由診療であるため費用が必要であることを明記すること。

(4290) 「腹膜透析関連手術の臨床的検討」

(泌尿器科からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、情報公開文書の枠内に「～2023年3月31日まで」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、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。

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。

(4291) 「尿中抗ミュラー管ホルモン (AMH) 測定の検討」

(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、計画書、同意及び同意撤回書の課題名が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、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。

(4292) 「未固定遺体を用いた組織透明化技術で明視化した皮弁内血管網構造の三次元的解析と皮弁灌流領域の解明」

(形成外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書及び計画書の課題名が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、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。

(4293) 「不妊治療の情報提供に関する研究」

(公衆衛生学からの申請)

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」にて、「匿名化しない」を「匿名化する」「対応表 無」に修正。
- ・計画書「3-1 選択基準」にて、研究に参加する可能性がある人数を追記。
- ・計画書「4-1 情報の詳細」にて、調査委託会社について、アンケートパネルを有し、マーケティング支援を行う会社である旨を追記。
- ・計画書「4-6 研究の実施体制」にて、調査の一部をインターネットの Web 調査を行う会社に委託する旨を追記。
- ・調査票の「性別」の設問にて、「その他」「答えたくない」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。

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。

(4294) 「消化器癌患者の臨床病理学的解析によるニボルマブ治療の効果予測因子の探索的研究」

(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、計画書、情報公開文書、一括審査依頼書にて、課題名を修正。
- ・「本研究の実施体制」を追加。

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件 6 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。

(4295) 「CT, MRI, 核医学検査画像等の臨床画像ビッグデータを活用した医学的知見に基づく、画像解析ならびに画像診断支援の確立」

(画像医学・核医学からの申請)

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「10. 同意の取得」にて、「同意取得を必要としない」が「同意取得を必要とする」「情報公開文書による同意取得の省略」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。

(4296) 「褥瘡に対する皮弁手術後の早期創離開減少のための手術法の工夫と成績」

(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。

(4297) 「スティッフパーソン症候群(SPS)の バイオマーカー研究」

(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。

- ・研究全体の実施体制を追加。
- ・計画書「4-1 予定症例数とその根拠」にて、根拠を追記。
- ・計画書「7. 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、ドイツにて解析が終了した試料の取扱いについて追記。また、徳島大学での試料・情報の保管期間を5年間に修正。
- ・計画書「18. 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針について」および説明文書「10. この研究に関する情報の公開・結果の公表及び結果の説明について」にて、特定の遺伝性疾患が見出された場合の結果説明の方針について、遺伝カウンセリングを含めた体制の追記。
- ・「日本語訳 重要箇所のみ」の「1. はじめに」にて、バイオバンキングの記載を削除。また、最終ページに、ゲノムワイド関連解析とHLA解析について追記。
- ・計画書「4-4 評価項目」に記載の「大半の臨床情報は2018年の全国調査によりデータ取得済みである(承認番号3267)」に関して、承認番号3267の計画書、説明文書、審査結果通知書を追加。

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17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、臨床神経科学 教授と助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、計画書「18. 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針について」に、遺伝カウンセリングを行う記載があるが、これは各機関で行うのかとの質問があり、研究者から、その予定であるが、希望がある場合は本院で遺伝カウンセリングを行うことも可能であるとの回答があった。

委員から、ドイツで検体を送付して解析が行われるが、この解析は日本ではできないのかとの質問があり、研究者から、日本でも解析を行っているところはあるが、今回の研究の大きな目的の一つとして、日本以外の各国から集まる300から400程の検体でGWASを行うことを目的としている、日本国内のみで行うと希少疾患であるため症例数が少なく疾患と遺伝子との関連性を見出すこと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、ドイツの大学で行うのは検体の解析の部分のみであり、共同研究は日本の大学にて行う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、計画書「5. 研究の実施体制」および「7. 試料・情報の管理」に、ドイツの大学の教授に検体を送付し解析を受けるとあるが、添付されているドイツの計画書では、別の州の大学や別の研究者の記載となっており、ドイツの大学の教授の記載はない。ドイツの計画書と本研究はどのような関係性であるのかとの質問があった。

委員長から、総合臨床研究センターへ確認があり、総合臨床研究センター講師から、事前審査前のチェックではドイツの研究グループに送付するという記載のみとなっており、ドイツの計画書の内容および関連性までは確認していないとの回答があった。

委員から、本研究とドイツの計画書はどのような関係性であるのか確認を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。

- ・本研究とドイツの計画書との関係性を明確にし、本研究の計画書に明記すること。

(4298)「中枢神経原発悪性リンパ腫患者の末梢血リンパ球解析による治療反応性及び予後予測マーカーの探索」

(脳神経外科学からの申請)

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「3. カテゴリー」にて、「介入を行わない(侵襲を伴う)」を「介入を行わない(侵襲を伴わない)」へ変更。
- ・説明文書「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対例数」にて、対象となる「患者」と「対照者」について正確に記載。また、症例数の内訳を記載。
- ・説明文書「4. 研究の方法」および「7. 本研究に参加することで・・・リスク及び利益」にて、採血量を「7ml」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

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

(576-8)「ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(かみあわせ補綴科からの申請)

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。

(1153-7)「精油あるいはストレスによる自律神経系および免疫系に及ぼす影響」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(1771-7)「NK細胞の活性化による各種細胞表面抗原発現に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(2028-5)「野球肘に対する関節鏡視下手術の術後成績」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

(2072-7)「血小板活性化と血小板機能に対する各種薬剤評価法の確立に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(2340-7)「未固定遺体を用いた頸部郭清術の教育と研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(2341-6) 「未固定遺体を用いた顎顔面領域の血管走行の教育と研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(2425-5) 「医薬品服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(2523-3) 「小径腎癌 (c T1a) の予後規定因子に関する検討」

(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。

(2556-6) 「地域在住高齢者のエクオール産生能に基づく大豆製品摂取と認知機能との関係を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

(2630-4) 「間質性膀胱炎の病態解明および有用な治療法の開発に関する研究」

(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。

(2690-6) 「口腔乾燥症患者における睡眠中の呼吸および顎運動動態の解明」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2720-3) 「補綴学授業におけるActive learningの効果」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2766-6) 「金属アレルギーに関するアンケート」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2840-4) 「プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義」

(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。

(2868-5) 「徳島県勤労者の食習慣がアレルギー性疾患及び生活習慣病に及ぼす影響を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

(2879-4) 「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボル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。

(2931-5) 「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」

(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。

(2962-4) 「VEGF阻害剤の抗腫瘍効果に対して、薬剤の併用が与える影響の検討」

(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 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。

(3027-3) 「体幹・姿勢と口腔習癖および肩こりとの関連性」

(かみあわせ補綴科からの申請)

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。

(3079-1) 「人工知能を使った眼底写真による網膜疾患の自動診断」

(眼科学からの申請)

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。

(3121-4) 「脚長差が脊柱等の可動性に与える影響」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(3148-4) 「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」

(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。

(3302-3) 「間質性肺炎におけるリンパ球のVEGFR発現とその役割についての検討」

(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。

(3304-3) 「投球制限下における少年野球投手の障害の実態」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

(3400-4) 「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。

- (3431-3) 「バンコマイシン関連腎障害に影響を与える薬剤の検討」
(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。
- (3444-2) 「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業」
(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。
- (3516-3) 「胸部希少腫瘍における 組織学的特徴と臨床的病態に関する研究」
(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。
- (3534-2) 「睡眠時ブラキシズムにおける Positional Therapy の有効性の検証」
(かみあわせ補綴科からの申請)
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。
- (3578-3) 「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」
(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。
- (3583-2) 「超高齢者の顎関節症とオーラルフレイル・フレイルとの関連」
(顎機能咬合再建学からの申請)
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。
- (3611-4) 「日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究」
(運動機能外科学からの申請)
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。
- (3643-1) 「白血病および骨髄異形成症候群の予後に 関する後方視的検討」
(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。
- (3650-4) 「児童青年期における 社会認知機能の変化」
(精神医学からの申請)
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。
- (3671-2) 「腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定」
(腎臓内科学からの申請)
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。

(3743-2) 「運動障害に関する観察研究」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(3761-1) 「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究 付随研究：非通院患者の予後に関する郵送調査」

(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。

(3763-3) 「ICU長期入室患者に対する振動療法の有効性の検証」

(看護部からの申請)

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。

(3765-2) 「臨床検査に係る研究に使用する健常人血液サンプル採取について」

(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(3767-2) 「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」

(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(3772-5) 「Durvalumabによる維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究」

(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。

(3774-2) 「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究」

(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。

(3796-2) 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または 進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2」

(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。

(3841-2) 「ホルモン補充療法登録者を対象とした長期フォローアップ追跡調査」

(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。

- (3847-2) 「進行性腎細胞癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の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。
- (3856-3) 「ラモトリギンの皮膚障害発現リスクに影響する薬剤の探索」
(臨床薬理学からの申請)
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。
- (3882-1) 「肺がん進展における腫瘍組織内 骨髄由来細胞の機能解析」
(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。
- (3903-3) 「特発性pleuroparenchymal fibroelastosisに対するニンテダニブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)
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 5 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。
- (3909-4) 「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)
布川委員が関わる研究の申請であるため、布川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。
- (3917-1) 「「遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究 (中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究) 」」
(遺伝情報医学からの申請)
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。
- (3963-1) 「地域在住高齢者における新型コロナウイルス感染拡大による生活習慣・生活意識の変化に関する調査研究」
(実践栄養学からの申請)
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。
- (3987-1) 「血液疾患における新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性の検討」
(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。
- (4008-1) 「抗がん剤誘発性末梢神経障害に影響を与える薬剤の検討」
(薬剤部からの申請)
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。
- (4039-2) 「医学部保健学科学生実習におけるABO血液型遺伝子解析の習得およびABO血液型遺伝子解析に関する研究 (H23-11/R2-21)」
(細胞・免疫解析学からの申請)
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。

(4042-1)「画像解析による呼吸器・消化器・骨関節の生活習慣病発症・進展予測の高精度化に寄与する遺伝因子の同定 (H28-24/R3-6)」

(血液・内分泌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。

(4065-1)「心血管疾患の診断と治療に関する後向き研究」

(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。

(4068-3)「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、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 11 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。

(4082-1)「HER2陽性乳癌術前薬物療法における白血球分画の意義」

(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、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。

(4095-1)「ホワイトニング材の長期的臨床評価」

(再生歯科治療学からの申請)

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。

(4097-1)「気管支肺胞洗浄液を用いたT細胞レパトア解析による免疫チェックポイント阻害薬誘発性肺障害のメカニズム解析」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

(4134-1)「排尿ケアチーム介入の臨床的意義の検討」

(卒後臨床研修センター (医) 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。

(4140-1)「限局性前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の臨床的検討」

(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。

(4142-1)「在宅移行期における高齢進行がん患者の納得に導くための意思決定支援内容」

(がん看護学からの申請)

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。

告された。

(4160-1) 「若年者の食物選択行動を規定する要因を探る探索的介入試験」
(実践栄養学からの申請)

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。

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)報告について報告があった。

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で承認を受け病院長が許可した研究課題について説明があった。

④2022年度研究状況報告の報告状況について

総合臨床研究センター 講師から、別紙4により、2022年度研究状況報告の報告状況について報告があった。

⑤倫理審査申請システム「ToCMS」の継続利用について

臨床研究支援係 係長から、口頭にてToCMSの継続利用について報告があった。