

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5年2月27日（月） 17時00分 から 18時15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。

2月27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.4297)および、12月6日以降に提出された新規申請分14件(No.4314～3417, No.4319～4328)、変更申請分70件 (No.1115-8～No.4283-1) 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.4316, 4319, 4320, 4321, 4323, 4324, 4328、変更No.2489-4, 2546-5, 2550-4, 4112-1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

(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、令和4年12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「1.研究計画の経緯」「2.目的」「3.研究の対象」「5.研究の実施体制」「7.試料・情報の管理」、説明文書「2.この臨床研究を行う目的および意義」「5.研究の方法」が修正されたこと、また、ドイツ倫理委員会研究計画書の日本語概要版が追加されたことの説明があった。

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、臨床神経外科学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、ドイツ倫理委員会の研究計画書1と研究計画書2はどのような関係と理解したらよいかとの質問があり、研究者から、研究計画書1はドイツ倫理審査の承認の書類を送付してほしいとドイツの研究者に連絡した際にいただいた書類で、タイトルを見るとNMDAアンチ受容体脳炎とあり、研究計画書2のGENERATEというのはそれ以外の自己免疫性脳炎のリサーチにあたると思われるため、研究計画書1の中に2が含まれるという関係性であると考えている。また、データ保護についての質問をドイツの研究者にした際に提供されたものが研究計画書2であり、この2つの計画書でドイツの研究が進行しているとして審査いただきたいとの回答があった。

委員から、研究計画書2が1に含まれるという理解で良いかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、ドイツの計画書について中身を確認しているかとの質問があり、翻訳機を使いながらではあるが確認しているとの回答があった。

委員から、ドイツ倫理委員会の研究計画書1と書かれてある資料だが、研究が承認されたという内容の書類ではないと思うかどうかの質問があり、研究者から、承認について記載されている書類であると聞いている。計画書を何度か修正しているため、同じような書類が何度か提出されているとの回答があった。

委員から、承認結果が記されているという書類についてドイツ語の翻訳を行ったところ、「説明文書が欠けている、データを扱う機関の名称の記載がない、承認には至っていない」などが記載されており、不足資料を提出した後に改めて審査することが記載されているようである。承認されたという資料ではないため、承認を

されたことが明記された書類を提出する必要があるとの意見があり、研究者から、これとは別に承認をされたという書類があるため提示させていただいてもよいかとの回答があった。

委員から、研究計画書1と研究計画書2の関係性について、2についても倫理的な審査の承認を得たという書類がついていないため、承認の状況を記した資料の提出が必要であるとの意見があり、研究者から、研究計画書2については、これ以上に書類はないとの回答があった。

委員から、研究計画書1で2013年に承認を受けたので、その後の2020年の研究計画書2も承認されているという理屈であるか、そうであればそれが記載されている箇所を明示していただく必要があるとの意見があり、研究者から、計画書の内容を全て理解しているわけではないが、実際、この研究番号で既に先行研究の論文の中で出ていることもあり、ドイツではこの形で進められているとの回答があった。

研究者から、ドイツの計画が倫理審査委員会で承認されたことが記載されているという書類を用いて追加の説明が行われた。

委員から、この資料には承認されたというよりは、委員会へ提出された書類のことが記載されているように読み取れるため、今の時点では承認について記載されているのかどうか正しく判断できないとの意見があった。

委員から、この資料については翻訳機等での翻訳が可能かとの質問があり、研究者から、直接入力をする必要があるため時間を要するが可能であるとの回答があった。

委員から、重要な一文だけでも日本語に訳して事務局へ提出いただくことは可能かとの質問があり、可能であるとの回答があった。

委員から、説明をした研究者自身がよくわかっていないと思われるので、少なくともよく理解して説明を行う必要があるのではないか。また、重要なところ、特に承認を記した証明書のようなものは、日本語訳を予め審査資料として提出する必要があるとの意見があり、委員長から、今後はそのように事前審査の際にも依頼をしたいとの説明があった。

委員から、研究計画書1と研究計画書2の関係性を示していただくことが出来なかったが、電子データでいただくことができれば検索等が容易であり確認することも可能である。研究計画書1と研究計画書2の関係性を確認することが出来なければ、この内容で承認してよいのかと疑問が残る。研究計画書1が2013年のものであり、研究計画書2が2020年の計画であるようなので、これを同一のものとして認めて良いか疑問であるという意見があった。

委員から、計画書にはドイツの[]大学の[]教授と記載されているが、大学のホームページを見ると教授ではないようである。肩書が異なるという点も研究における不信任に繋がるため、先ほどの承認に関する書類についても正式なものを提出していただかなければ承認が難しいのではないかとの意見があった。

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。

- ・ドイツ倫理委員会での承認を確認できる書類（日本語訳付き）を示すこと。
- ・ドイツ研究計画書1との関係がわかるドイツ研究計画書2の箇所（日本語訳付き）を示すこと。
- ・Dr. Nico Melzerの身分を確認し、正しい身分に修正すること。

(4314) 「X線照射による被曝防護研究 ～医療者における放射線障害予防の研究～」

(地域運動器・スポーツ医学からの申請)

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「3-1 選択基準」「3-2 除外基準」にて、「該当なし」であったが明確に選択基準を記載。
- ・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、ビデオや写真撮影を行う旨、線量計は研究用に準備する旨を追記。それに伴い、研究用に用いる線量計に関する資料を追加。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、線量計の装着部位を明記。また、ビデオ、写真を撮影する旨を追記。

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。

委員から、計画書「5. 研究の実施体制」及び説明文書「13. この研究の実施体制」について、研究者の氏名や所属等の情報が文章で記載されているが、見づらく分かりにくいので表のような形で縦に並べて記載した方が良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。

- ・計画書「5. 研究の実施体制」及び説明文書「13. この研究の実施体制」について、文章ではなく表のような形でわかりやすく記載すること。

(4315) 「卵胞液中ホルモンの個体内差 に関する検討」

(産科婦人科からの申請)

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「4. 研究の方法及び期間」および説明文書「5. 研究の方法」にて、mRNA の測定について追記。
- ・計画書「15. 研究の実施状況等の報告に関して」にて、状況報告の報告先が病院長のみとなっていたため、倫理審査委員会を追加。

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。

(4316) 「産業看護職による糖尿病に罹患した労働者への治療と仕事の両立支援の実態とその関連要因」

(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、計画書「4-2 情報の収集」および「4-5 情報の管理方法」にて、日本産業衛生学会看護部会より提供される会員名簿の形式を「宛名シール」に統一、また運用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、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。

(4317) 「ケアスタッフが感じた在宅療養者の熱中症の実態とリスク要因」

(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。

委員から、計画書「4-2 情報の収集」にて、下から4行目に「研究対象症例数は…」とあるが、本研究の対象者は患者ではないので症例という表現は適切ではな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。

- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、「研究対象症例数」の文言を「研究対象例数」に修正すること。

(4319) 「呼吸器外科および食道・乳腺甲状腺外科で治療を行った腫瘍性疾患患者の組織保存」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」および説明文書「5. 研究の方法」にて、将来の研究において行う予定の体細胞変異の遺伝子解析研究について、補足説明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。

(4320) 「胸腺の免疫学的研究」

(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」にて、「対象例数」を80例に修正。「研究対象」の記載を修正。
- ・申請書「1. 本院における実施体制」にて、研究者2名を協力者へ変更。
- ・計画書「3-1 選択基準」にて、全体の対象例数を80例となるよう内訳を記載。
- ・計画書「4.」 「5-2」 「5-3」にて、採血を行う対象と、胸腺を使用する対象とを区別して記載。
- ・計画書「5-4 評価項目」にて、具体的な解析項目を追記。
- ・計画書「9. 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」にて、採血25ml についてのリスクを追記。
- ・3つの説明文書の表紙に、それぞれ、どの対象用の説明文書であるかを明記。
- ・説明文書「3. 対象者として選定された理由」にて、対象毎に選定理由を修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、胸腺の研究への利用量、解析方法、解析項目を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、1人の方が参加する期間の記載を修正。また、症例数を

80 例に修正。

・計画書「8」、説明文書「7」、同意書、同意撤回書にて、将来の研究利用に関する記載を統一し、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。

(4321) 「軟部腫瘍のアミノ酸代謝解析における画像解析の有用性の検討」

(放射線医学からの申請)

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「5-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、説明文書「5」と同じスケジュール表を追記。
- ・計画書「9. 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」にて、11CMET-PET/CT の検査費用（1 検査 5 万円）の根拠を追記。
- ・計画書「19. モニタリング・監査の実施について」の項目を作り、「研究の実施状況等の報告に関して」の項目に記載があったモニタリング・監査の内容を「19」に記載。

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、実践地域診療・医科学 特任教授、放射線部 講師、医療技術部 副診療放射線技師長から、研究の概要について説明があった。

委員から、メチオニンを使った PET/CT の検査費用は 1 検査 5 万円と徳島大学病院の規則で設定されているようだが適用証は何かとの質問があり、研究者から、適用証は特に規定されておらずメチオニン PET を当院で行う場合は 5 万円ということが規定されており、それに消費税を加えて実際は 55,000 円となっているとの回答があった。

委員から、軟部腫瘍でもすでにメチオニン PET/CT は行っているのかとの質問があり、研究者から、何例か通常診療の中で実施しているが、保険診療で適用疾患が決められているという検査ではないとの回答があった。

委員から、事前委員会の時点で総合臨床研究センター臨床研究推進部門から未承認であると報告を受けているが軟部腫瘍では未承認というわけではないということかとの質問があり、研究者から、軟部腫瘍に限らず全ての腫瘍に対して未承認であるが、過去に多く学会発表あるいは論文発表されており徳島大学病院のみならず他の大学病院でも診療の一環として行われている。本研究では通常 FDG かメチオニン PET/CT を術前に行うことが多いが、それに今回 MRI の APT-CEST や pH マッピングという手法を加えてそのデータがどう違うかということ腫瘍の良・悪性診断に使えるかどうかということを観察していったらということ申請したとの回答があった。

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。

(4322) 「医学教育におけるバーチャルリアリティを用いた鼻副鼻腔手術シミュレーション実習の効果に関する観察研究」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科学からの申請)

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。

(4323) 「高齢がん患者の在宅療養における 納得の質的調査」

(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、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にて、研究代表機関、共同研究機関、研究協力機関を区別して記載。また、研究協力機関の一覧を追加。
- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、依頼文書・承諾書の運用を追記。
- ・計画書「4-5 情報の管理方法」にて、「グーグルフォームにて管理する」の記載を削除。
- ・インタビューガイドを追加。
- ・一括審査依頼書の研究実施機関の責任者名を森秀作に変更。

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 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、本研究は次の申請 (No. 4324) と内容がほとんど同一であり、対象者も重複していると思われるため、別々に申請するのではなく一つにまとめて申請した方がシンプルで効率が良いのではないかと感じるとの意見があった。

委員から、総合臨床研究センター臨床研究推進部門の校正の時点で研究者に何か意見等を伝えしたことはあるかと確認があり、総合臨床研究センター臨床研究推進部門 特任助教から、No. 4323 と No. 4324 に関しては、研究者がそれぞれ別の申請として提出したものをそのまま受理しており総合臨床研究センターから分けて申請するよう伝えているものではないとの説明があった。

委員から、研究者が意図してそのように提出しているのであれば、それを一つにまとめて申請するよう伝えることは難しいと考えるとの意見があった。

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。

(4324) 「高齢がん患者の在宅療養における 納得の量的調査」

(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、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にて、研究代表機関、共同研究機関、研究協力機関を区別して記載。また、研究協力機関の一覧を追加。
- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、依頼文書の運用を追記。
- ・計画書「4-5 情報の管理方法」にて、「グーグルフォームにて管理する」の記載を削除。
- ・一括審査依頼書の研究実施機関の責任者名を変更。

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 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。

(4325) 「放射線脳壊死と腫瘍再発を高精度に鑑別する核医学画像解析モデルの開発」

(放射線治療学からの申請)

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。

- ・計画書「15. 研究の実施状況に関して」にて、状況報告の報告先が病院長のみとなっていたため、倫理審査委員会を追加。
- ・「説明文書」と記載されて提出されていた資料の名称を「情報公開文書」に修正。

委員から、事前委員会で説明文書から情報公開文書に修正するよう指摘し、情報公開文書として提出されてきたが、内容は説明文書のままであり情報公開文書の体を成していないと思われる。例えば、本院情報公開文書の雛型にある「研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について」の項目がなく、また、どのような対象者に情報公開文書を見せようのかということも記載されていないため、この内容は適切ではな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。

- ・情報公開文書を適切な内容に修正すること。

(4326) 「ベペルミノゲンペルプラスミドの慢性動脈閉塞に対する効果の検討」

(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「研究責任者」 「1. 本院における実施体制」にて、研究責任者を変更。研究者に 1 名追加。統計解析、データ管理を変更。
- ・申請書「8. 研究の対象」にて、研究対象の記載を修正。
- ・計画書「1. 研究計画の経緯 (背景)」にて、背景を詳細に追記。
- ・計画書「3-3 中止基準・脱落基準」にて、詳細を記載。

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。

(4327) 「当院における婦人科悪性腫瘍の治療成績ならびに予後因子の解析」

(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「7. 研究の概要」にて、研究内容の概要を具体的に追記。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、オプトアウトのため、「同意を取得する」「情報公開による同意取得の省略」の選択に修正。
- ・計画書「3-1 選択基準」にて、対象疾患や処置について具体的に基準を追記。
- ・計画書「4-1 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、対応表を作成し適切に管理する、という内容に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、対象疾患や処置について具体的に基準を追記。
- ・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ついて」にて、保管場所と保管期間を追記。

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。

(4328) 「循環器疾患における遺伝子解析」

(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「1. 本院における実施体制」にて、研究者の所属・職名を修正。
- ・計画書「2. 目的」にて、具体的に追記。
- ・計画書「4-2 試料・情報の収集・評価方法について」にて、リンパ球分化、iPS細胞樹立、生殖細胞への分化等の記載を削除。
- ・計画書「4-2 試料・情報の収集・評価方法について」にて、解析候補遺伝子および評価方法を追記。また、「解析機関と個々の症例に応じて契約を締結する」と記載。
- ・計画書「4-2 試料・情報の収集・評価方法について」と「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、検査の費用負担について追記。
- ・計画書「7-1 同意取得の方法」にて、剖検の場合の同意取得方法を追記。
- ・計画書「14. 研究の実施状況に関して」にて、研究状況の報告先に倫理審査委員会を追記。
- ・計画書「16. 研究により得られる研究結果等の研究対象者への説明方針について」にて、検査を受ける前に遺伝子カウンセリングを受ける旨を追記。
- ・説明文書「4. 研究の方法について」にて、ビデオ撮影の際の個人情報保護の対応について追記。
- ・説明文書「8. 個人情報の取扱い」にて、検査会社との契約について追記。
- ・同意撤回書を追加。

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、循環器内科 診療許可医から、研究の概要について説明があった。

委員から、保険診療になっているものに関してはきちんとしたルートが整っていると思うが、保険適用になっていないものについて、個人情報保護の問題があるので、解析機関とはどのような契約を考えているのかの質問があり、研究者から、個々の個人情報保護に関しては遺伝カウンセリングを受けて保険外のことに関しては個々に応じて契約を行っていくことを考えているとの回答があった。

委員から、包括的ではなく個々に契約することかとの質問があり、研究者から、どういった遺伝子をどこまで調べることができるのか、未知なところもあり、その病気毎によっても変わってくるため個々に契約することになると思われるとの回答があった。

委員から、未知の遺伝子に関しては研究レベルで調べていくとのことだが、費用が患者負担になるのでこれは患者が希望したら測定するというか質問があり、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、費用が患者負担になるので患者の希望があつて行うということが最低限の条件ということではいかとの質問があり、研究者から、私費で支払う分に関しては患者に支払ってもらうので、未知の遺伝子に関しても最初に同意を得て実施することになるとの回答があった。

委員から、経費の負担の件について私費の分は患者が支払うとの説明があったが、説明文書「12. 研究対象

者の費用負担の有無に関する事、謝礼について」には「本研究に必要な費用をあなたが負担することはありません」と記載されているがどちらが正しいのかとの質問があり、研究者から、説明文書の記載が誤っている。一部患者に負担してもらう場合があるため説明文書「12」の記載を修正するとの回答があった。

委員から、一部患者負担となる場合と大学の研究費から支払う場合があるがどういう基準で支払いことになるのかを明記しなければ曖昧であり患者には分からないので明確に記載することはできないかとの質問があり、研究者から、保険収載されているものであれば料金は分かるが保険収載されていない分に関しては明確な料金が分からない。そういった分に関しては患者が希望する場合は私費、または研究費になる場合があるが明確に分からない状態であるとの回答があった。

委員から、事例によってちぐはぐなことが起こることはよろしくないので、統一した方針で「この部分は大学が負担する」「この部分は患者が負担する」というように線引きが必要ではないかとの質問があり、研究者から、保険適用外の検査項目に関しては大学の研究費で測定し、非発症者の検査で保険適用内のものに関しては私費もしくは保険内で測定するということを明確に計画書及び説明文書に記載するとの回答があった。

委員長から、説明文書「4. 研究の方法について」にて、「稀少疾患の場合、…iPS細胞の樹立を行うことができます」とあるがこれは削除漏れということではいかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるため削除す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。

- ・費用のことについて、研究費とするもの私費とするものの区別、また私費とする場合はどういう方が対象になるのか等を矛盾のないよう、患者にわかるよう明確に計画書及び説明文書に記載すること。
- ・説明文書「4. 研究の方法について」にて、「稀少疾患の場合、…iPS細胞の樹立を行うことができます」の文章は削除すること。

2) 変更申請分

(1115-8) 「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」
(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。

(1769-10) 「Myelopathy handの定量的評価」
(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。

(1866-6) 「中枢神経原発悪性リンパ腫に対するリツキサン併用大量メソトレキセート療法の検討」
(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。

(1867-8) 「院内における転倒の実態調査」
(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。

(1930-4) 「心血管疾患における血中生理活性ペプチド濃度の臨床的意義」
(循環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。

(2054-6) 「次世代シーケンサーを用いた大腸腺腫の全トランスクリプトーム解析および新たな血清分子マーカーの確立」
(消化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。

(2122-7) 「Peutz-Jeghers症候群、若年性ポリポシス症候群、ならびにCowden症候群、Lynch症候群、MUTYH

関連ポリポーシス (MAP) の遺伝子検査と研究」

(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。

(2181-7) 「血行再建治療が脳循環と神経症状に与える影響の研究」

(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。

(2250-6) 「大腸組織のオルガノイド培養を用いた発癌予防薬の有効性の検討」

(消化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。

(2279-5) 「顎関節症における付加的臨床検査の有用性の検討」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(2489-4) 「家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究」

(消化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、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。

(2499-11) 「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(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 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。

(2546-5) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下消化管・肝胆膵手術の教育と研究」

(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。

(2550-4) 「下肢陽圧負荷心エコー法の臨床応用 および心行動態に対する反応性の評価」

(地域循環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。

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。

(2706-5) 「抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備」

(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。

(2753-3) 「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の

開発]

(脳神経外科学からの申請)

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。

(2809-2)「遺伝性消化管ポリポーシス及びLynch症候群のポリープに対するオルガノイド培養を用いた化学予防薬の有効性の検討」

(消化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。

(2869-3)「手術療法を受ける食道がん患者のQOL, 不安, 心理的適応に関する研究」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(2931-6)「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。

(3017-4)「大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究」

(消化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。

(3036-3)「深部静脈血栓症に対する直接経口抗凝固薬(DOACs)の効果～下肢静脈超音波検査を用いた検討～: 観察研究」

(地域循環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。

(3044-1)「Serrated polyposis syndromeの臨床病理学的特徴, 発癌機序, 遺伝子異常の解析」

(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。

(3049-3)「全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査」

(診療放射線技術部門からの申請)

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。

(3059-3)「レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究」

(循環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。

(3085-3)「組織オルガノイド培養を用いた大腸癌治療に関する研究」

(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。

(3095-1)「消化器疾患についての後方視的検討」

(消化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。

(3106-3) 「血液中の疾患特異的に傷害される細胞由来遺伝子の検出」

(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。

(3115-2) 「一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)」

(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。

(3160-3) 「抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討」

(消化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。

(3246-1) 「Liquid biopsyによる新たな消化器癌バイオマーカーの開発」

(消化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。

(3251-5) 「肺骨化症例に関する全国疫学調査(二次調査)」

(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。

(3261-8) 「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。

(3396-4) 「肺切除後の遷延性肺癰のリスクファクターの抽出」

(呼吸器外科からの申請)

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。

(3420-2) 「消化器疾患のバイオマーカー探索」

(消化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。

(3436-1) 「神経筋疾患の薬物治療における末梢神経生理検査の有用性」

(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。

(3480-1) 「自己免疫性疾患症例におけるA型胃炎についての検討」

(消化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。

(3486-2) 「心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ」

(循環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。

(3504-1) 「誘発筋電図検査, 神経伝導検査および非侵襲的神経軸索興奮性検査の基準値設定のための正常対照群調査」

(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。

(3505-4) 「炎症性腸疾患と腸内細菌叢に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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。

(3511-1) 「対話支援システムによる対話が難聴を伴う認知症患者の臨床症状に与える影響の明確化」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

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。

(3522-2) 「咀嚼の主観的評価に影響を与える外的因子の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(3527-7) 「日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 多施設共同研究 BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成」

(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。

(3542-1) 「顎変形症患者の顎口腔機能分析」

(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。

(3545-4) 「食物繊維摂取が炎症性腸疾患患者および過敏性腸症候群患者の腸内細菌叢に与える影響に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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。

(3555-1) 「ヒト検体オルガノイド培養を用いた消化器癌の診断治療に関する研究」

(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。

(3558-2) 「「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)」 (多施設共同研究)」

(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。

(3618-1)「日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会 生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究」

(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。

(3649-2)「術後病理診断に使用しない余剰検体を用いた、中枢神経系疾患に関連する新たなバイオマーカー及び分子標的の探索研究」

(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。

(3658-2)「小児の難聴疾患の統計的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、事前委員会からの変更点について、計画書「16. 研究資金および利益相反管理」および情報公開文書（徳島大学用）（共同研究機関用）「6. 研究資金および利益相反管理について」にて、一括審査依頼書に記載の研究実施機関における利益相反に関する管理体制「無」の場合の対応方法・管理方法が記載されたことの説明があった。

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。

(3659-3)「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)の臨床病理学的特徴および発癌機序の解析」

(消化器内科学からの申請)

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 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。

(3693-1)「早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究」

(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。

(3699-2)「外鼻部腫瘍切除時の再建方法と術後変形に関する実態調査」

(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。

(3720-2)「遺伝性腫瘍における遺伝カウンセリングを受ける患者と家族の遺伝学的検査に関する認識の実態」

(がん看護学からの申請)

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。

(3808-2)「生殖補助医療と妊産婦、胎児・新生児リスクとの関連に関する研究」

(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。

(3830-2)「大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験」

(消化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。

(3883-1)「舌接触補助床の口蓋形成方法の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(3898-1)「大腸鋸歯状病変に対する内視鏡用人工知能ソフトウェア開発」

(消化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。

(3961-2)「肝疾患患者の就労状況の実態調査」

(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。

(4030-3)「腎疾患に対するガリウムシンチグラフィの有用性について」

(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。

(4034-1)「根治切除を行ったI期肺腺癌の予後層別化」

(呼吸器外科からの申請)

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。

(4060-1)「中耳炎の統計学的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。

(4063-1)「尿路カテーテル手技の臨床的検討」

(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。

(4072-4)「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。

(4087-1)「動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(4088-1) 「「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」～肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～より良い毎日のために」

(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。

(4112-1) 「頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法 に関する安全性及び有効性の検討」

(脳神経外科学からの申請)

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。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。

(4123-2) 「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。

(4244-1) 「治療過程における造血器腫瘍患者が捉えるアドバンス・ケア・プランニング」

(がん看護学からの申請)

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。

(4278-1) 「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。

(4283-1) 「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で承認を受けた研究課題について報告があった。

④2022年度 医学系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4-1～別紙4-2により、2022年度研究状況報告の報告状況について説明があった。

⑤次月(2023年3月)倫理審査委員会の開催について

臨床研究支援係 係長から、口頭により、令和5年3月の本審査開催時間の変更について、17時より院内製剤倫理委員会を開始し終了後、17時15分より生命科学・医学系研究倫理審査委員会を開始する旨の説明があった。

陪 席 者	石澤（総合臨床研究センター）、坂口（総合臨床研究センター）、新村（総合臨床研究センター）、加根（総合臨床研究センター）、佐藤（総合臨床研究センター）、池田（臨床研究支援係）、森（臨床研究支援係）、佐藤（臨床研究支援係）
-------	---