

## 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3月27日（月） 17時15分 から 18時25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）
<p>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。</p> <p>3月25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.4325)および12月26日以降に提出された新規申請分11件(No.4329～No.4340)、変更申請分88件(No.218-6～No.4299-1)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.4329, 4333, 4338, 4340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。</p> <p>(内容は下段内訳のとおり)</p> <p><u>1) 新規申請分</u></p> <p>(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)</p> <p>委員長から、令和5年2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、情報公開文書が適切な内容で記載・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。</p> <p>(4329)「視力に対する保護者の関心とヘルスリテラシーが子どもの視力に及ぼす影響」 (学校保健学からの申請)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書「7.研究の概要」、計画書「4-1情報の詳細」、「4-2情報の収集」、「7-1同意取得方法」、説明文書「5.研究の方法」にて、同意確認方法の追記。</li> <li>・説明文書 最終ページにWeb回答用のURLおよびQRコードを追記。</li> <li>・保護者用の調査依頼文書を追加。</li> <li>・質問票のWeb画面の一部を資料として追加。</li> </ul> <p>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。</p> <p>(4330)「全身麻酔手術患者に対する周術期口腔機能管理の有効性に関する観察研究」 (口腔内科からの申請)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・計画書「4-1 試料・・・収集時期について」にて、対応表を作成し適切に管理する旨に修正。</li> <li>・計画書「4-4 情報の管理方法」および情報公開文書「2.研究に用いる・・・方法について」にて、二次利用の可能性について、保管期間内に利用される可能性がある旨の記載に修正。</li> <li>・情報公開文書にて、対象となる疾患を追記。</li> </ul> <p>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。</p> <p>(4331)「進行軟部肉腫薬物療法施行患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO)を用いたモニタリング研究 -JMOG多機関共同研究 (JMOG066) -」</p>	

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

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「4. 臨床試験登録」にて、UMIN ID を追記。
- ・研究全体の実施体制にて、項目名を「共同研究機関一覧」とし、本院倫理審査委員会で一括審査を受け、承認後には各共同研究機関で実施許可を取得する旨を追記。
- ・研究全体の実施体制、計画書「4-5 試料・情報の授受」、説明文書「4. (4)」にて、データの収集・授受の機関を37施設に修正。
- ・計画書「14. 公表に関する取り決め」にて、公開データベース (UMIN) で情報公開する旨に修正。
- ・説明文書「1. 臨床研究について」にて、委員会名称を修正。
- ・説明文書「4. 研究の方法について」にて、「研究事務局が導入の説明を行う」を、「主治医が導入の説明を行う」に修正。
- ・一括審査依頼書にて、データの収集・授受の機関を37に修正、また、解析機関の2機関を追加。

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39件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

本研究の審議に先立ち、総合臨床研究センター 講師から、資料により E-consent (電磁的方法を用いた同意取得) についての説明があり、生命科学・医学系指針の第8に基づき、本人の確認を適切に行わないといけな、研究対象者が質問できる機会を用意しなければいけないということを研究者が担保しているか否かを含めて審議いただきたいとの説明があった。

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、整形外科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、患者が使用するものとしてはパソコンかタブレットなのか、スマホからも操作できるのかとの質問があり、研究者から、いずれのデバイスからも可能であるとの回答があった。

委員から、説明文書について、患者自身が読んで、理解して、同意するという形かとの質問があり、研究者から、ePRO システムに説明文書が組み込まれており、最後まで画面をスクロールしないと研究同意の入力ができない仕組みになっている。多機関共同研究であるので、共同研究者や事務局が紙媒体での説明文書も用意しているので、リクルートする段階で紙媒体の説明文書を併用して手渡することもベースとして考えているとの回答があった。

委員から、対象患者の選択基準が「二次治療以降」となっておりアバウトな感じになっているように見受けられるが、二次治療を受けた後、三次治療、四次治療となっていった時もアンケートのタイミングは変わらず、そのまま引き継がれていくという認識でよいのかとの質問があり、研究者から、研究が開始された時点ですでに投薬が始まっている途中の患者さんをリクルートすることもできるし新規にこれから薬物治療を二次治療以降開始される患者さんも登録可能としている。更には、軟部肉腫は進行期において予後不良であるため、二次、三次、四次、そのいずれのラインの患者さんでもそのまま引き続き継続して研究を続けていただく。また不幸にもお亡くなりになる方も当然出てくるかと思うが、その方も対象に含めて行う研究にしているとの回答があった。

委員から、QOLの方が重要になってくるような対象患者というところでそこを重視して成績を比べていくという研究という認識に近い感じかとの質問があり、研究者から、実際には薬物治療の効果を検証する研究ではないが、オーバーオールサバイバルとかプログレッションフリーサバイバルとか、そういったものは多少そういう目で比較してみないといけないデータになるかと思われるとの回答があった。

委員から、患者が入力した情報はどのような形で担当医等に伝わるのかとの質問があり、研究者から、今回は基本的に介入研究ではなく観察研究としている。従って、主治医や担当医は診察日にのみ ePRO の回答を見ることができる立付けにしている。したがって、日常外来診療等で患者さんが紙媒体の質問票にて答えていただいた情報が、まさにそのままの状態で、ただ電子媒体になるというだけで、従来の診療と変わらない内容を主治医や担当医は見るということになっているとの回答があった。

委員から、患者さんの調子が悪くなったことを表すデータの推移を見ることができるかと思うが、それを担当医が診療に生かしていくようなイメージか、あるいはただデータを取るだけというイメージかとの質問があり、研究者から、今回はただ単にデータを取るということになる。ただし、システムにはグラフ化する機能が備え付けられているので、介入するという事にならない程度に、参考に診察日にグラフを見るということ自体は可能にしているとの回答があった。

委員から、最終的にはどうであれ、それを臨床にフィードバックしてリアルタイムに使っていただけらよと思うが、患者さんとしては調子が悪かったということを入力していたのに担当医に伝わっておらず結局それ

を生かしてもらえなかったということにならないかと懸念されるが、その辺りのことについて事前に患者さんに説明はしているのかとの質問があり、研究者から、今回は研究として行うので、これをもって臨床的に医療者側が何か対応することはないことは予め患者には伝えている。また、本当に必要な医療介入が必要な場合は直接医療施設あるいは主治医に連絡してくださいという内容を、患者さん自身に渡すパンフレットやマニュアル、あるいはePROの中にその説明が出てくるようにし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。

(4332) 「ベトナムの女子大学生の月経に関する調査」

(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、計画書「8. 研究対象者の個人情報保護について」にて、ベトナムの個人情報保護の規定を遵守する旨を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。

(4333) 「Z世代と呼ばれる歯学部学生及び研修歯科医に対する口腔インプラント治療に関するアンケート調査」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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、Google Formのセキュリティー等について追記。
- ・説明文書「7. 収集する情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」にて、二次利用の可能性について、計画書との整合性をとり、記載を削除。

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。

委員から、申請書「8. 研究の対象」及び説明文書「3. 対象者として選定された理由」にて、「臨床自習」は誤字と思われるため「臨床実習」に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、課題名に「Z世代」という曖昧な言葉を使っているが、学生の年齢にも幅があるためZ世代という言葉を使う意味があるのかとの意見があった。

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。

- ・申請書「8. 研究の対象」及び説明文書「3. 対象者として選定された理由」にて、「臨床自習」を「臨床実習」に修正すること。
- ・課題名の「Z世代と呼ばれる」という文言を削除すること。

(4334) 「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する臨床研究」

(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。

- ・計画書「7. 試料・情報の授受」にて、藤田医科大学の役割を追記および、日本産科婦人科学会に報告する内容を記載。
- ・計画書「12. 同意の取得」にて、同意の取得に関して追記。
- ・産科婦人科学会の審査委員会の結果通知書を追加。

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、産科婦人科 講師から、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。

(4335) 「血清クレアチニン測定における検体ブランクによる測定誤差の頻度を明確にし、小数点第2位までの報告を可能とする方法に関する研究」

(臨床検査技術部門からの申請)

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「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」および情報公開文書「2. 研究用に用いる試料・情報の項目および保管方法について」にて、通常診療において何のために保管していた検体であるかを追記。
- ・計画書「5. 研究の実施体制」にて、個人情報保護管理者を部長に修正。

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。

(4336) 「国保データベース (KDB) を活用した徳島県民の健康水準の評価に関する研究」

(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。

(4338) 「生活習慣病患者における 肝腎関連合併症スクリーニングのための 尿中バイオマーカーの探索」

(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「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、研究にどの程度の量を利用するかを記載。
- ・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・・・の方法」にて、個人情報管理者を診療科長に修正。また、計画書「14. 必須文書の保管」にて、記録の保管責任者を診療科長に修正。
- ・計画書「8. 予測される・・・対策について」にて、検体を利用する旨を追記。
- ・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、個人の結果の説明方針を追記。

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 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。

(4339) 「サイトランス@グラニューールの骨欠損への補填に関する後ろ向き研究」

(口腔外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、未承認新規使用に関する申請書および高難度新規医療技術評価委員会の適否結果通知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。

(4340) 「原資料電子化の有用性」

(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」および「3-1 選択基準」、情報公開文書「1. この研究を行う目的および方法」にて、症例数を 3 例に修正。

- ・計画書「1. 研究計画の経緯」にて、「先行研究」に関する記載を削除。
- ・計画書「2. 目的」にて、文頭の「治験担当医および臨床研究コーディネーターを対象に」を削除。
- ・計画書「4-1 試料・情報の・・・収集時期について」および情報公開文書「2. この研究に用いる・・・管理体制」にて、通常業務内で調査を行った旨を追記。
- ・アンケート調査の内容がわかる資料を追加。

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、総合臨床研究センター CRC から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究では情報公開文書を使用する形になっているが過去の研究であるため情報公開文書を使用するということが、対象者となっている 3 名の医師がまだ本院にいるのであればわざわざ病院のホームページにアップして情報公開を行うのではなく同意書により同意を得る形にすればよいのではないかと質問があり、研究者から、すでに業務として取っているアンケートであるため情報公開文書で十分かなと考えているとの回答があった。

委員から、情報公開文書で十分かなということであれば、対象者は 3 名と少数であるので、この情報公開文書を紙で交付するような形にすればよいのではないかと、ホームページに掲載して広く世間にまで知らせる必要があるのか、対象者が知る得る情報を置くというのが情報公開であるので直接渡せるなら渡してしまった方が内部だけの話をわざわざホームページに掲載する必要はないのではないかと質問があり、研究者か

ら、先生方や本研究に関わった職員の異動があるためこのタイミングで申請しておく必要があると考えた。また、繰り返しになるがすでに業務の一環としてアンケートを取得したものであるため不要かと考えていたとの回答があった

委員から、対象となる医師は異動したのかとの質問があり、研究者から、異動の可能性があったということと現時点では異動はしていないとの回答があった。

委員から、審査資料に提出しているアンケート用紙を使った調査自体がすでに終了しているということかとの質問があり、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、調査は終わっているということだが、情報公開文書を用いることは合っていないように感じる。情報公開文書は不特定多数の患者さん等を対象に公開するものであるため、特定の医師を対象に情報公開文書で対応することでよいのか疑問であるため、後ほど委員の間で議論する必要があるとの意見があった。

委員から、そういったこともあり、個別に同意を取っておいた方が対象者となっている医師との付き合いも上手く馴染んでいくのではないかと、対象者が知らない間に情報公開文書を出すだけでは人間関係上において上手く行かなくなることが懸念されるとの意見があり、研究者から、検討するとの回答があった。

委員から、日常業務内で調査を実施した際はどのように対象者に説明して実施したのかとの質問があり、研究者から、今回眼科の治験を対象に実施したのだが、Google form の調査票に記入いただく前に、原資料を作成する際にこれまではワークシートという紙媒体の資料を活用していたが昨年度より一部を電子カルテに移行しており、今後も眼科治験を続ける上で、紙媒体から電子媒体の移行することが有効か有効でないかという点についてアンケートに回答いただくよう説明しているとの回答があった。

委員から、3名の医師に対して情報公開文書を行うことはなく、通常であれば説明文書と同意書を用いて同意をとることが適切と考えたとの意見があった。

委員から、3名の医師と連絡を取れないというのであれば情報公開文書でも仕方ないと思うが、医師の異動もなく連絡が取れるのであれば情報公開文書と同等の内容を記載した文書を対象者本人へ通知するようにはどうか。同意は不要であると判断したとの説明であったが、同意まで取らないにしても、通知だけでもしておく方が有効であると考えたとの意見があった。

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。

- ・情報公開文書を、対象者本人への通知文書に変更すること。

## 2) 変更申請分

### (218-6) 「口臭症の病態診断における唾液検査の応用」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

### (466-11) 「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。

### (662-16) 「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。

### (708-8) 「口腔領域の細胞を用いたiPS細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」

(口腔生命科学からの申請)

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。

### (1130-8) 「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(口腔生命科学からの申請)

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。

- (1153-8)「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。
- (1533-9)「遺伝子型に基づいた疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」  
(口腔生命科学からの申請)  
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。
- (1540-6)「睡眠が歯科疾患に及ぼす影響の調査」  
(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。
- (1563-7)「がん治療患者の口腔粘膜炎発症に関する研究」  
(口腔保健衛生学からの申請)  
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。
- (1771-8)「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。
- (1828-9)「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」  
(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。
- (2072-8)「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。
- (2086-6)「痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究」  
(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。
- (2091-3)「胸腺腫瘍に対するシーケンス解析によるがんゲノム研究」  
(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。
- (2282-8)「顎関節症の画像診断方法の変遷」  
(歯科放射線学からの申請)  
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。
- (2320-5)「血液中の膵β細胞由来インスリン遺伝子の検出 1型糖尿病や膵・膵島移植における膵β細胞傷害検出方法の確立」  
(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。

(2334-7) 「眼疾患における脈絡膜構造の2階調化解析」

(眼科学からの申請)

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。

(2365-12) 「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」

(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。

(2523-4) 「小径腎癌 (c T1a) の予後規定因子に関する検討」

(泌尿器科学 高橋からの申請)

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。

(2572-7) 「神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析」

(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。

(2599-5) 「後期高齢者の歯・口腔の状態と医療費との関連性」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(2630-5) 「間質性膀胱炎・膀胱痛症候群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。

(2694-4) 「3Dスキャナを用いた顔面神経麻痺後遺症の評価」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外からの申請)

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。

(2761-8) 「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry(JIPS Registry-NEJ030-))」

(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。

(2843-2) 「平坦型消化管ポリープに対するunderwater EMRの有用性の検討」

(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。

(2965-5) 「神経疾患の尿中タンパク質の網羅的解析」

(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。

(3013-6) 「胸部腫瘍の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究」

(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。

(3030-2) 「血液疾患における ビタミンD不足・欠乏の重要性」

(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。

(3042-4)「健康格差の解消を目指した妊産婦歯科保健サービスの構築」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(3043-2)「血管内大細胞型B細胞性リンパ腫の臨床像および治療成績の検討」

(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。

(3045-2)「線虫C. elegansを用いたがんスクリーニング評価 -血液疾患における検討」

(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。

(3046-8)「人型対話ロボットと連携した高齢者のためのケアリングとしての看護の方法の開発」

(看護管理学からの申請)

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 8 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、アンケート用紙「実証実験⑥」について、設問2の性別の回答項目を「男性・女性・該当なし・答えたくない」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。

- ・アンケート用紙「実証実験⑥」について、設問2の性別の回答項目を「男性・女性・該当なし・答えたくない」に修正すること

(3116-2)「日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究」

(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。

(3118-5)「核医学を用いた神経変性疾患におけるバイオマーカーの開発」

(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。

(3119-5)「Carfilzomib感受性因子の探索とプロテアソーム阻害薬低感受性骨髄腫細胞に対するcarfilzomibの抗腫瘍作用の増強法の開発」

(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。

(3123-3)「脳損傷患者におけるロボットスーツHALを用いたリハビリテーションの有効性の検討」

(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。

(3124-6)「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究」

(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。



(3149-5) 「SGLT2阻害薬の多面的臨床効果に関する検討」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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 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。

(3168-2) 「血液腫瘍におけるがん幹細胞を標的とした抗がん剤治療効果予測 因子の検討」

(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。

(3202-2) 「血液疾患におけるG-CSF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。

(3241-2) 「顎関節症患者に対する低周波治療器の有効性の検討」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(3262-3) 「動画解析ソフトウェアを用いた神経診察定量化」

(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。

(3269-4) 「ヒト歯髄、歯根膜及び口腔粘膜幹細胞を用いた 再生医療の開発」

(組織再生制御学からの申請)

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。

(3270-2) 「食道癌における個別治療の実現」

(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。

(3272-1) 「「血液凝固異常症全国調査 (承認後 ～平成 37 年(2025 年)度)」」

(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。

(3324-1) 「日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査」

(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。

(3568-2) 「視線解析と音声解析を用いた看護師のコミュニケーションの特徴分析」

(看護技術学からの申請)

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。

(3605-2)「肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体（組織や血液など）を用いたゲノムプロファイリングに関する研究」

(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。

(3610-3)「急性期病院で働く新人看護師のアサーティブネス、性格特性、職場環境認識と離職認識における関係性」

(看護管理学からの申請)

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。

(3639-1)「特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究（多施設共同後方視的調査研究）」

(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。

(3641-1)「初期治療段階にある術後肺がん患者の早期社会復帰に関する研究について」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

(3653-1)「歯科治療後の睡眠状態の調査」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(3678-1)「Moyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry 脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究」

(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。

(3758-2)「AIを活用した食事摂取量自動判定による栄養管理システムの構築」

(医療情報学からの申請)

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。

(3761-2)「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 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。

(3774-3)「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。

(3778-1)「くも膜下出血の術後管理が神経学的予後に与える影響に関する研究」

(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。

(3786-1) 「膵癌に対する膵切除術におけるフレイルの意義に関する検討」  
(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。

(3813-1) 「3次元顔面画像を用いた咬合位の推定に関する研究」  
(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。

(3820-1) 「シスプラチン関連腎障害に影響を与える薬剤の検討」  
(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。

(3828-1) 「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬が心機能に及ぼす効果の検討」  
(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。

(3838-1) 「ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術および体腔内尿路変向術の臨床的検討」  
(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。

(3855-2) 「下顎無歯顎に応用する軟質ライン材の臨床効果 -多施設ランダム化比較試験-」  
(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。

(3879-2) 「膵体尾部切除術の膵断端処理法におけるClip on Staple法の有用性についての検討-多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験」  
(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。

(3909-5) 「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)

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。

(3938-1) 「神経疾患の画像データベースの構築・解析と後ろ向き研究」  
(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。

(3953-1) 「一側感音難聴の実態調査」  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

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。

(3977-1)「胆嚢癌における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。

(4019-1)「脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」

(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。

(4039-3)「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。

(4071-1)「肺癌におけるEpi-driver遺伝子の探索」

(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。

(4115-2)「看護師が働き続ける上での心の強さの解明とその獲得プロセスに関する研究」

(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。

(4129-2)「Cowden症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究」

(消化器内科学からの申請)

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、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16件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

議事代行委員から、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。

(4138-1)「糖尿病患者の立位時および歩行時の重心動揺性調査」

(形成外科学からの申請)

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。

(4140-2)「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。

(4150-1)「小線源治療の治療実績と教育に関する全国調査」

(放射線治療学からの申請)

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。

(4174-2)「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。

(4218-1) 「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、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。

(4225-1) 「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、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。

(4232-1) 「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。

(4238-1) 「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。

(4251-1) 「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。

(4252-1) 「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。

(4276-1) 「泌尿器科手術における新規医療機器・手術手技開発の臨床的検討」

(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。

(4280-1) 「特別支援学校における医療的ケアを実施する教員の困難感の内容と程度」

(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。

(4284-1) 「歯周基本治療前後の患者の口腔関連QOL (Quality of Life : 生活の質) の変化」

(口腔機能管理学からの申請)

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 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。

(4295-1) 「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。

(4299-1)「育児短時間勤務制度を利用する看護師の職業キャリアに関する研究」

(看護教育学からの申請)

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で承認を受けた研究課題について報告があった。

④安全性情報の取得等に関する報告書について

委員長から、別紙4により、No3816「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)」の安全性情報の取得等に関する報告書が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。