

## 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7月24日（月） 17時00分 から 18時30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。

7月10日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、5月9日以降に提出された新規申請分23件(No.4383～No.4405)、変更申請分32件 (No.1131-7～No.4350-1) 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.4383, 4385, 4390, 4393, 4394, 4396, 4401、変更No.4042-2, 4315-1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

(4383) 「矯正治療患者のう蝕予防のための低粘性レジン浸透法の有効性の検討」

(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。

- ・研究計画書「20. モニタリングと監査」について、(1) (2) (3)に記載している「又は徳島大学臨床研究審査委員会」を削除。
- ・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」について、将来の研究利用（二次利用）の有無を追記。

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、介入を伴う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、再生歯科治療学 助教、総合臨床研究センター 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、アイコンは通常診療ではどういう時に使われているのかとの質問があり、研究者から、すでに出てしまったホワイトスポットと呼ばれる歯面の初期虫歯について、歯面にコーティングする形で使われ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。

(4384) 「はじめて父親となる男性が親になることを“自分のこととして捉える” 尺度の開発」

(助産学からの申請)

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. 課題名」にて、課題名を修正。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」について、データ（WEB で回答いただいた情報等）の管理・廃棄方法を追記。
- ・説明文書「4. 参加について」にて、「また、参加に一度同意した後であっても、一切不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができますので遠慮なく担当者にお伝えください。」の文章を削除。

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。

(4385) 「在宅療養の場における特定行為研修修了者の褥瘡管理の現状と課題」

(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。

- ・研究計画書表紙、同意書（右上）、同意撤回書（右上）に、作成年月日及び版数を記載。
- ・同意撤回書にて、宛先を「徳島大学大学院医歯薬学研究部長 殿」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書及び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。

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。

(4386) 「終末期のスピリチュアルケアに関する医療者の意識調査」

(総合診療医学からの申請)

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。

- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯（背景）」に、「スピリチュアルペイン」、「スピリチュアルケア」についての説明を追記。
- ・研究計画書「4-4 研究期間」にて、「委員会承認日～」を「委員会より承認を経て研究機関の長の実施許可日～」に修正。
- ・研究計画書「7-2 説明文書及び同意文書の作成」について、本研究では「同意文書」を使わないため、同意文書に関する記載を削除。

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。

(4387) 「徳島大学医学生における地域医療の志向に関する調査」

(総合診療医学からの申請)

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。

- ・研究計画書「4-4 研究期間」にて、「委員会承認日～」を「研究機関の長の実施許可日～」に修正。
- ・研究計画書「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」及び説明文書「8. 予想される利益と不利益」に、本研究へ参加に同意しない場合も成績等の評価において影響を及ぼす等の不利益が生じることはないことを追記。

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。

(4388) 「フィリピンのスクールナースの子どもや若者への健康相談活動に関する研究」

(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。

- ・研究計画書「17」に「研究に係る相談等への対応」の項目を作成し、内容を記載。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、研究計画書「4-2 情報の収集」の記載と整合性を取り、「研究協力者」が説明文書と口頭で説明する旨に修正。
- ・調査票について、「1. 性別」の回答項目を「女性、男性、その他、無回答」の4択に修正。

委員から、調査票の「1. 性別」について、日本語版には「無回答」を追加しているが、英語版には追加されていないので、同様に「無回答」または「答えたくない」という回答を追加する必要があると意見があった。

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。

- ・調査票（英語版）について、設問「性別」の回答項目に「無回答」または「答えたくない」という回答を追加すること。

(4389) 「孤発性プリオン病における新規診断基準の感度・特異度とその問題点の抽出」

(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。

- ・代表機関倫理審査委員会の審査結果通知書を提出。
- ・研究計画書別紙「2. 徳島大学病院において研究を実施する際の追記事項」に、「情報公開文書の掲示場所」と「情報の保管方法」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、「情報の保管方法」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。

(4390) 「看護学生における発達障害の知識と援助姿勢」

(子どもの保健・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」及び説明文書「7. 予想される利益と不利益」に、本研究へ参加に同意しない場合も成績等の評価において影響を及ぼす等の不利益が生じることはないことを追記。
- ・研究計画書「7-2 説明文書及び同意文書の作成」について、本研究では同意書は作成しないため1行目の「同意文書」は削除し、「本研究では同意書は作成せず、質問紙の同意確認欄へのチェックをもって同意を得たものとする」を追記。
- ・説明文書「12. この研究の実施体制」について、研究責任者及び研究者の職名を記載。

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。

(4391) 「女子大学生のHPVワクチンと子宮頸がん検診に対する意識調査」

(助産学からの申請)

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。

- ・研究計画書「13. 研究に関する情報公開の方法」にて、「本項目では、データベースへの研究概要の登録方法、結果の公表方法について記載します。」の記載を削除。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」に、本研究へ参加に同意しない場合も成績等の評価において影響を及ぼす等の不利益が生じることはないことを追記。

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、助産学 講師、医学部保健学科 学部学生2名から、研究の概要について説明があった。

委員から、アンケート調査質問用紙について、プライベートな質問事項が多くあるが、何故必要なのか。例えば「現在の居住形態」等があるが、もしかすると「学年」と「居住形式」とかをあわせて情報を入れていくと場合によって個人の特長が絞られてきてしまう可能性があるが、こういった項目は今回の研究に必要なかとの質問があり、研究者から、例えば「居住形態」は案内やクーポンが住民票のある所に届くため一人暮らしの場合は直接受け取ることができないことが多いので、「居住形態」が子宮頸がん検診の受診率、HPV ワクチン接種率に影響すると考えている。だが、回答しづらい方もいると思うので、回答しづらい方のことも考慮し、研究参加を途中で止めたとしても不利益を被らないことを伝えておくという配慮をしっかりと行いたいと思っているとの回答があった。

委員から、「居住形態」が接種券の配付等に影響すると考えているのであればそれはそれで構わないが、他にも「これまでの性交のパートナー数」や「学年」等、プライベートかつ他の情報とあわせると個人の特長ができてしまう可能性がある内容を答えてもらうようになっているがこれらの設問も必要なのか。できるだけ個人が特定できないよう本当に必要最低限のものにしていただいた方がいいのではないかと質問があり、研究者から、「学年」は看護学生を対象としているため知識量に関わってくると思ったのでアンケート調査で聴取することとしており、「学年」の設問は本研究に必要な情報であると考えているとの回答があった。

委員から、先程の質問と同じような質問になるが、本研究において必要なのかどうか分からない設問がある。設問8「初交年齢」は今回の研究にどう関わるのか、また、設問9「これまでの性交のパートナー数」についても、「感染歴」とかであれば分かるが子宮頸がんとかワクチンに関する知識を尋ねる上でこの設問がどう関わってくるのかとの質問があり、研究者から、「初交年齢」については、子宮頸がんはHPV感染から発症までに10～20年程を要し、初交年齢が若いほど子宮頸がんを罹患する年齢が若くなると考えている。また、初交年齢が低い人ほど子宮頸がんについての知識が高いという仮説を立てているため初交年齢と知識との関連を知りたいと考えている。「これまでの性交のパートナー数」については、パートナー数が多い人ほど性交回数も多く、HPV感染リスクが高くなるためこの設問は必要であると考えている。またパートナー数が多い人ほど子宮頸がんに関する仮説を立てているため、パートナー数と知識との関連を知りたいと考えている。しかし、回答しづらい人のことも考慮し、研究参加を途中で止めたとしても不利益を被らないことを事前に伝えておくという配慮をしっかりと行いたいと思っているとの回答があった。

委員から、研究参加を途中で止めることができるということをきちんと伝えることはもちろん必要だと思うが、それでも聞かずに済むことであれば聞かない方がいいと思う。感染リスクということであれば性交パートナー数は大いに関係あると思うが、どうしても研究をする上で性交パートナー数と知識に関係があると仮

説を立ててするということがどうしても必要であるというのであればしようがないと思うけれども、本当に必要なかと心配しているとの意見があった。

委員から、症例数が「283」となっているが、これは1年生から4年生までの合計が283名かとの質問があり、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、合計283名の対象者にむけて説明会か何かをしようと思うが、本研究に参加への参加は強制ではなく自由参加であることを前提とした上で説明し、本研究に参加してほしいと協力を依頼する形にしてはどうか、また、調査票の設問がデリケートな内容であるため、取り扱いには注意する必要があるとの意見があった。

委員から、先の質問でもあった「居住形態」だが、クーポンが届く等のことは間接的なことであり、仮住まいであっても実家の方から間接的に届くと考えるため、できるだけこのような内容は抜いてシンプルにしてはどうかとの意見があった。

委員から、「過去の婦人科受診歴」の設問も必要なかとの質問があり、研究者から、「過去の婦人科受診歴」は、子宮頸がん検診やHPVワクチンを接種するために婦人科を受診する必要があることが多く、過去の婦人科を受診しているとかかりつけの病院として受診しやすいと考えている。一方、婦人科受診歴がないとどこの病院に行けばいいのか分からず子宮頸がん検診やHPVワクチンを接種するハードルが上がり受診率や検診率が下がってしまうと考えているとの回答があった。

委員から、「居住形態」はできれば設問から抜いていただきたいと意見があった。

委員から、本研究は主として看護学専攻の学生が実施し、情報の管理等を研究責任者である教員が行うことと思うが、個人情報の取り扱いの重要性について研究責任者から学生に詳しく指導しておく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。

- ・アンケート調査質問用紙について、「現在の居住形態」の設問は削除すること。

また、承認の条件として、以下の点に注意喚起することとした。

- ・アンケートの参加に関しては自由参加であって強制ではないことを研究対象者へきちんと説明すること。
- ・得られた個人情報についてきちんと管理すること。

(4392) 「がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) データを利用した がんの遺伝子異常と予後に関する観察研究」  
(消化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、研究計画書「4-4 情報の管理方法」にて、本研究で得られた情報の保管場所、廃棄時期、廃棄方法、本研究以外の使用の有無が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。

(4393) 「気道と顎顔面歯列形態および胸郭形態との関連に関する研究」  
(小児歯科学からの申請)

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

- ・申請書「6. 資金源」にて、研究費の名称等をテキストボックスに記載。
- ・申請書「10. 同意の取得」、研究計画書「4-1 情報の詳細・収取方法・収集時期について」、研究計画書「4-3 研究期間」、情報公開文書にて、研究対象者の期間を、2000年1月から2027年12月に統一して修正。
- ・研究計画書「16. 研究資金および利益相反管理」及び情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理について」に、利益相反に関する管理体制が「無」の機関の利益相反管理体制について追記。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について」の「試料の利用範囲」にて、将来の研究への二次利用の可能性の記載を研究計画書「4-4 情報の管理方法」の内容と整合性を取った記載に修正。
- ・一括審査依頼書を1枚にまとめて提出。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び研究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。

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10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。

(4394)「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究；J-LAAO」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・申請書「10 同意の取得」にて、情報公開文書によるオプトアウトの内容に修正。
- ・申請書「14. 審査資料」にて、アセント文書を「その他」の項目に添付。
- ・説明同意書（オプトアウト用）「7. 研究の実施体制」及び「8. 問い合わせ窓口」に、本院の研究者と連絡先を記載。

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。

(4395)「口腔腫瘍の病態解明」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・申請書「10. 同意の取得」にて、他の書類の記載に合わせ、オプトアウトの対象者の期間を2000年4月～2023年7月に修正。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」及び説明文書「5. 研究の方法」、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法について」において、研究に用いる組織の量と具体的な解析予定の遺伝子・タンパク質について追記。

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。

(4396)「徳島大学病院における多剤服用患者及び薬剤情報連携に関する調査」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・申請書「10. 同意の取得」にて、他の書類の記載に合わせ、オプトアウトの対象者の期間を2022年4月～2023年3月に修正。
- ・申請書「11. 試料(資料)の匿名化」にて、研究計画書「4-1 情報の詳細」の内容と整合性を取り、匿名化「有」に修正。
- ・申請書「14. 審査資料」にて、ToCMSでの説明文書の提出位置を「その他」ではなく「同意説明文書」の箇所へ修正。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」にて、本研究で収集した情報の保管期間、廃棄時期、廃棄方法、本研究以外での使用の有無について追記。
- ・研究計画書「7-1. アンケート回答の同意取得の方法」にて、情報公開文書を用いる際の記載を修正。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、協力者の記載を削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、研究全体の実施期間を、「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、所属機関の長の許可を得た日～」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。

(4397)「食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査」

(消化器内科からの申請)

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。

(4398)「加齢黄斑変性に対する Faricimab の治療成績に関する多施設後向き観察研究」

(眼科学からの申請)

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「16. 連絡先」に内線を記載。
- ・研究計画書「4-1 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、研究の研究責任者名を修正。
- ・研究計画書「4-3 研究期間」にて、「…委員会承認日～」を「…委員会の承認後、所属機関の長の許可を

得た日～」に修正。

- ・研究計画書「4-4 情報の管理方法」にて、二次利用に関する記載の整合性を取り、「保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しない」の文章を削除。

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 13 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。

(4399) 「糖尿病黄斑浮腫に対する Faricimab の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究」

(眼科からの申請)

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。

- ・研究計画書「4-3 研究期間」にて、「…委員会承認日～」を「…委員会承認後、所属機関の長の許可をえた日～」に修正。
- ・研究計画書「4-5 情報の授受」及び情報公開文書「4. 研究の実施体制」の共同研究期間一覧表にて、一括審査依頼書と整合性を取り、日本医科大学を追記。
- ・研究計画書「4-4 情報の管理方法」にて、二次利用に関する記載の整合性を取り、「保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しない」の文章を削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、研究全体の実施期間を追記。

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 13 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。

(4400) 「集中治療室入室患者における ABCDEFG バンドル実施率と短期的患者アウトカムとの関連」

(救急集中治療医学からの申請)

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。

- ・申請書「10. 同意の取得」にて、オプトアウトの対象者の期間を他の書類に合わせ「2022 年 10 月～2023 年 9 月」に修正。
- ・研究計画書「8-2 説明文書及び同意書の作成」にて、「(具体的な場所)」を「(徳島大学病院ホームページ)」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「研究の実施期間は、…承認日から」を「研究全体の実施期間は、…の承認後、所属機関の長の許可を得た日から」に修正。
- ・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、誤字を修正。

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。

(4401) 「残量推定AIモデルと食事トレイ自動撮影装置を連携した食事摂取量推定システムの構築」

(医療情報学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書「4-4 情報の管理方法」及び説明文書「2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について」にて、個人情報管理者が教授に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、医療情報学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、4 年半の間に 500 食を対象とするとなっているが、1 日何食の測定をするのかとの質問があり、研究者から、1 日に 1 食か 2 食、週に 10 食程度の測定を予定しているとの回答があった。

委員から、同意取得については、基本的には個別の同意取得を行うこととするが、難しい場合は情報公開文書でやむを得ず同意を省略するというのが一般的な理解であるかと思うが、本研究は前向きに行う研究であり同意取得ができるのではないかと思うが、同意取得をせず情報公開とするのには何か理由があるのかとの質問があり、研究者から、患者が入院された時に食事の対象となることがすぐにわかるということではなく、どの食事を対象とするかも含めて同意を取ることが難しいため、今回は情報公開としたいと考えているとの

回答があった。

委員から、情報公開文書を見た上で参加したくないという申し出があった場合は対象から除くことはできる仕組みであるかとの質問があり、研究者から、対象者から申し出があった場合はその食事のデータを削除することはできる仕組みであるとの回答があった。

委員から、研究対象として「大学病院で病院食を摂取した患者の食事の中で、料理画像撮影の対象となる食事」と記載されているが、その対象となる食事は何食あるのかとの質問があり、研究者から、流動食から常食までのいくつかの食種があるが500件と考えている。また、現時点で流動食のAIモデルは開発できているので、まず流動食はすぐに測定が可能であると考えている。ただ、それ以外の食種は、これからAIモデルを開発するため、その対象が増えていくので、4年半の研究期間に500食と考えているとの回答があった。

委員から、対象例数と対象となる食事の件数は一致するというかとの質問があり、研究者から、開発に伴って食種を足していく計画であるので、最終的には500件になる予定であるとの回答があった。

委員から、500件に絞る基準はあるのかとの質問があり、研究者から、500件以上はデータが欲しいので、現時点ではまず500件を目標にしているとの回答があった。

委員から、1例につき1つの食事ということかとの質問があり、研究者から、食種の対象を増やしていくということであるとの回答があった。

委員から、その辺りを具体的にわかりやすく研究計画書や説明文書に記載する必要があるがどこかに記載されているとの質問があり、研究者から、現時点ではどういった食種をいつ撮るかまでは記載していない。AIの開発の進捗によりどの食種がいつ対象となるかがわからないため明記できないが、今後このような食種が対象となるであろうということまでは記載することは可能であるとの回答があった。

委員から、できる範囲で良いのでその辺りの詳細を研究計画書と説明文書に記載してはどうかとの意見があり、研究者から、そのように記載するとの回答があった。

委員から、同意取得の方法について、同意を取れた方だけに測定するというのは支障があるのかとの質問があり、研究者から、同意が取れた時に既にその食種が提供されていないことが起こるかもしれないが、食種によっては事前に同意を取ることも可能ではあるとの回答があった。

委員から、病院食の提供が開始される段階で同意を取ることができるのであれば、敢えて情報公開という方法とせず同意を取得するのが良いのではないかとの質問があり、研究者から、例えば流動食であれば短期間で終了するかもしれないので同意取得後の測定が難しいかと考えていたが、食種によって同意取得の方法を分けることは可能であると思うとの回答があった。

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。

- ・流動食、常食などの計画について、可能な範囲で研究計画書と説明文書に追記すること。
- ・同意取得の方法について、説明文書と同意書を作成し、同意取得可能な方には同意を取得し、同意取得が困難な場合は情報公開文書を公開することで対応すること。

#### (4402) 「小切開低侵襲心臓手術における一酸化窒素吸入療法の有効性の検討」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書「8-1 同意取得の方法」にて、「個人情報を含むため、研究に際しては可能な限り文書により同意を取得する」の文章が削除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、麻酔・疼痛治療医学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、N<sub>2</sub>O 治療について以前は行っていなかったが、現在は行っている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、通常診療でN<sub>2</sub>O 療法が始まったのはいつ頃かとの質問があり、研究者から、心臓手術の保険適用は2015年からであるが、本院ではその頃はまだ行っていなかったとの回答があった。

委員から、研究の対象が2020年11月からとなっているが、本院でN<sub>2</sub>O 療法が開始されたのは具体的にはいつ頃であるかとの質問があり、研究者から、2022年11月頃であるので、それ以前とそれ以降の症例で分ける計画であるとの回答があった。

委員から、通常診療で使用し始めた時期の前と後の症例に分けて後方視的に調査する計画であることを研究計画書と情報公開文書に追記する必要があるとの意見があり、研究者から、そのように修正す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。

- ・本院でN<sub>2</sub>O 療法を開始した時期の前後の方を対象とし後方視的に調査することを研究計画書と情報公開文

書に追記すること。

(4403)「歯みがき（歯ブラシ）により誘発される歯肉出血レベルの測定を、歯肉炎の検査方法として利用することの有用性を検討するための予備的臨床研究」

（予防歯学からの申請）

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「12. 試料・情報の授受」を「有」、「他の研究機関へ提供」に修正。
- ・研究計画書「5-1 デザイン」の研究スケジュール1に記載がある「別紙1」について、別紙1を資料に追加。
- ・研究計画書「8-1 試料・情報の保管方法・廃棄方法」にて、「本研究で取得した試料の保管はなく、検査後の余剰検体は破棄する。」とある一方、「試料・情報は、…将来の研究に利用される可能性があるため、長期で保管する。」と記載があった点について、「情報は、…将来の研究に利用される可能性があるため、長期で保管する。」に修正。

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。

委員長から、介入を伴う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、予防歯学 教授、総合臨床研究センター 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、通常のブラッシングでも出血は起こるのかとの質問があり、研究者から、ほとんどの方で出血があるとの回答があった。

委員から、申請書「8. 研究の対象」と研究計画書「3. 研究の対象」にて、対象者の基準が十分に書き切れてはいないのではないかと意見があった。研究計画書「2. 目的」に記載されている「重度の全身疾患や直ちに積極的治療の必要な歯科口腔疾患を有しない方」という基準が基本としてあり、「外来患者や本学の学生、病院職員等を対象にする」ことも計画書内に記載があるため、それらを研究対象の項目に記載する必要はないかとの意見があった。

委員から、説明文書「4. 参加について」にて、「参加されない場合も今後の治療において不利益を受けることは無い」と記載があるが、「今後の治療」であると患者のみが該当するため、他の対象者にも該当するように「今後の治療等」のように修正するほうが良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。

- ・申請書「8. 研究の対象」と研究計画書「3. 研究の対象」にて、対象者の基準を詳細に記載すること。
- ・説明文書「4. 参加について」にて、不利益等の記載を患者さん以外の対象にも該当する記載に修正すること。

(4404)「治験の原資料として、効率的で信頼性の高い記録を電子カルテへ残す為の調査」

（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、研究計画書「2. 目的」にて、「インタビュー」が削除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。

(4405)「アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシーの患者参画縦断的調査」

（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学からの申請）

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、研究計画書別紙が資料に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。

## 2) 変更申請分

(1131-7)「日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)」

（小児科からの申請）

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。

(1338-7) 「小児固形腫瘍観察研究」

(小児科からの申請)

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。

(1828-10) 「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(2054-7) 「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。

(2343-7) 「未固定遺体を用いた腎・副腎手術における手術治療の教育と研究」

(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。

(2499-12) 「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、事前委員会の結果について説明があった。

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。

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。

(2521-2) 「JOIN：人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査」

(クリニカルアナトミー教育・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。

(2548-5) 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究」

(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。

(2551-7) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下前立腺全摘除術（LRP：laparoscopic radical prostatectomy）の先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(2600-8) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術 および尿路変更手術治療の教育と研究」

(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。

(2927-5) 「骨補填材GCAP-01の上顎洞底挙上術における有効性及び安全性評価のための長期臨床試験」

(口腔外科学からの申請)

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。

(2986-1) 「輸血関連検査の臨床的意義の後方視的検討」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

(3241-3) 「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。

(3261-9) 「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。

(3474-2) 「急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)」

(小児科からの申請)

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。

(3490-4) 「PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (JCOG1701A1)」

(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。

(3742-2) 「切迫早産治療における塩酸リトドリン点滴が妊婦の循環動態に及ぼす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。

(3850-2) 「新型コロナウイルスのRNA/抗原を標的とした新規診断機器の開発におけるヒト検体での検証」

(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。

(3858-1) 「新生児から乳児期のメラトニン分泌の概日リズム形成に影響する因子についての調査研究」

(地域小児科診療部からの申請)

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。

(3896-3) 「未固定遺体を用いたバスキュラーアクセス造設術のトレーニング」

(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。

(3897-3) 「未固定遺体を用いたエンドウロジーの先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(3925-3) 「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

(3998-2) 「小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 (PL-19) 」

(小児科からの申請)

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。

(4042-2) 「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、事前委員会の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。

(4043-1) 「精神神経疾患の死後脳研究 (H24-25/R3-12) 」

(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。

(4134-2) 「排尿ケアチーム介入の臨床的意義の検討」

(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。

(4218-2) 「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、事前委員会の結果について説明があった。

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。

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。

(4248-1) 「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。

(4282-1) 「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。

(4315-1) 「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、事前委員会の結果について説明があった。

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。

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。

(4331-1) 「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) -」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

委員長から、事前委員会の結果について説明があった。

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 40 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。

(4350-1)「オクルーザルアプライアンスの変形量による睡眠時ブラキシズムの評価」

(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。

### 3) 他の研究機関への既存試料・情報提供について

#### ①(試・情2023-8)「がん対策進捗管理のための患者体験調査」

(がん診療連携センターからの申請)

委員長から、本申請について、提供する既存試料・情報は「患者の氏名・住所」の個人情報である。匿名化情報に該当しないものであり、届出書「2. 確認事項」のイに該当する内容であるため「倫理審査委員会における審査 要」とし本審査にて審査することとなった旨の説明があった。

委員から、個人情報を外部に提供するということが、その場合患者さんの了承が必要ではないかと考える。通常の診療であれば包括的な同意を取っているのものでそれで可能かと思うが、今回の場合は患者さんの同意はどうなるのかとの意見があった。

委員から、患者さんの了承がない状態で情報が提供され、情報の提供先から患者さんへアンケートが送付されるという流れになると思うが、患者さんにとっても急にアンケートが届くと「何故自分の情報が使われているのか」と思うのではないかと懸念すると意見があった。

総合臨床研究センター 講師から、一般論ではあるが、既存資料・情報の提供のみの場合は、新たに取得されたものではないので、指針上インフォームド・コンセントは必要かと言われれば必須ではないと思う。もちろん適切な同意とかがあるとより良いとは思いますが、直近の指針だと何らかの理由でそれが行いにくい場合はオプトアウト等の手法を用いて提供してもよいという形だったかと思うとの意見があった。一方、先の委員からの意見のとおり、個人情報が外部に渡った後、急にアンケートが届くことについては何らかの配慮が必要であることはそのとおりであり、患者に対してある程度侵襲が加わると考えるので適切な同意が必要であると思うと意見があった。

委員から、今回の研究は「2021 年院内がん登録症例のうち」とあるが、院内がん登録するときには何か承諾書等を患者さんからとっているかとの質問があり、総合臨床研究センター 講師から取っていないと思うが確認するとの回答があった。

委員から、様式1「徳島大学病院における通知又は公開の実施の有無等」にて、「通知又は公開+拒否機会を保障(オプトアウト)を実施」となっているが、どんな通知及び公開がなされるのか資料を見てもよく分からないので、その辺りを具体的に検討してもよいと思うとの意見があった。

委員から、提供する情報が患者の氏名・住所であるが、様式2「匿名化の有無」が「あり」となっており、匿名化されているように見えるがどのように理解すればいいのかとの意見があった。

委員から、当院として何をするのか、情報の提供先から何が発送されるのかとは別に、資料1「A. 概要」に「お願いしたいこと」として「②本調査を周知するための院内掲示および案内状の作成」とあるので、当院でも何かしらの資料を作成することになると考えるので、このことについても確認した方が良いと考えるとの意見があった。

審議の結果、上記の疑問点につき総合臨床研究センターの担当者から研究者へ問い合わせ検討することになった。研究者より以下の回答があった。

・患者氏名・住所は国立がん研究センターへではなく、調査用紙送付をおこなう委託業者に提供する。

・様式2「匿名化の有無」が「あり」、「対応表の有無」が「あり」は、国立がん研究センターでは匿名化された ID を用い、国立がん研究センターから送付されてきた匿名化 ID を、本院で保管しているがん登録の対応表をもとに復元して、患者氏名と住所を確認する。

・病院長名による「第3回患者体験調査 ご協力お願い」という案内文をがん診療連携センター掲示板に掲示するとともに、調査用紙送付時に同封する。

上記より問題はないと判断した。

#### 4) 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終了(中止・中断)報告について

委員長から、別紙2により、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。