

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8月28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。

8月28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)、6月6日以降に提出された新規申請分16件(No.4406～No.4421)、及び変更申請分17件(No.329-11～No.4363-1)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.4414, 4417, 4418, 4421、変更No.3046-9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、令和5年2月に保留となり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、前回の保留判定の理由のうち、Dr. []の身分を確認し正しい身分に修正されたこと、また、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)が提出されたこと、また、研究計画書1と2の関係について資料が提出されたことの説明があった。

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

- ・文献4について、新しい論文(Brain 146:799-990, 2023)へ差替え。
- ・Dr. []の施設の倫理審査委員会で承認された旨の書類を提出。

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、臨床神経科学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、以前、ドイツの研究グループに日本から検体を送付して解析を受けるという説明であったと思うが、解析を受けるだけの研究であるかとの質問があり、研究者から、以前ドイツ国内で行った先行研究に関して、検体数を拡大するためにドイツ外の諸外国に研究協力を行っているものであり、我々も研究協力依頼を受けたため、日本からドイツの研究に協力するものであるとの回答があった。

委員から、ドイツの研究が中心となり世界的に進めていく研究であり、本院研究者が日本の取りまとめとして進めていくという体制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。

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。

(4406) 「コラーゲン結合タンパクを産生する 齧蝕原性細菌の機能解析」

(口腔保健支援学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「8. 研究の対象」にて、記載の表現が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。

(4407)「徳島県における心電図異常の関連因子の縦断的検討（徳島県市町村国保・後期特定健診データ解析）」

(予防医学からの申請)

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。

(4408)「高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究 ～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～ Treatment and loss of independency/progression of nursing care levels in older lymphoma patients」

(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。

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。

(4409)「不随意運動症患者に対するオンライン診療サービスの有効性を検討する試験」

(先端脳機能研究開発からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、一括審査依頼書より徳島大学病院が削除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、本研究は介入を行う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、先端脳機能研究開発 特任准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、共同研究機関の病院と徳島大学病院の2施設で同じ内容を行うのかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、同じ内容であるが、本院ではオンライン診療が無償である一方、共同研究機関では有償であるのはどのような理由かとの質問があり、研究者から、共同研究機関ではオンライン診療の料金設定があるが、徳島大学病院では、オンライン診療の運用が開始されていないため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」にて、患者さんの費用負担が無いとの記載となっているが、2施設において費用負担が異なるのであれば記載を修正する必要があるのではないかと意見があり、研究者から、修正す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」において、2施設の費用の違いを記載することが難しいのであれば、施設毎に説明文書を分けることも可能で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。

- ・説明文書「9.費用負担の有無・謝礼について」にて、患者さんの費用負担の記載を修正すること

(4410)「集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケアを調査する国際多施設前向き観察研究」

(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。

- ・徳島大学病院独自の研究計画書を削除。
 - ・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」にて、本院の特記事項を追記。
- 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。

(4411)「男子看護学生が看護技術習得時に抱える困難」

(看護管理学からの申請)

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「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.予測される利益と不利益」にて、本研究は学生が対象の研究であるため、研究の参加に同意しない場合も成績等に影響を及ぼさない旨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、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、看護技術学 教授、看護学専攻 学部学生から、研究の概要について説明があった。

委員から、説明文書「5. 研究の方法」において、総論的な記載はあるが具体的な方法の記載がないので、研究計画書「4. 研究方法」に記載のある内容を分かりやすくして記載する必要があるのではないかととの質問があり、研究者から、具体的な内容を記載するとの回答があった。

委員から、研究計画書「1. 研究計画の経緯」にて、「男性性への…」と誤記があるので修正が必要ではないかととの質問があり、研究者より、誤記を修正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。

- ・説明文書「5. 研究の方法」に研究計画書「4. 研究方法」に記載のある内容を分かりやすくして具体的な方法を記載すること
- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯」にて、「男性性への…」の誤記を修正すること

(4412) 「薬物療法が著効した転移乳癌の後ろ向き研究 BSTRO- cureMBC」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

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。

(4413) 「日本における野球選手の上腕骨小頭肘離断性骨軟骨炎に対する手術治療の現状調査（第2報）」

(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、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。

(4414) 「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（2021年診断例試料提供）」

(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、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。

(4415) 「血流依存性血管拡張反応を応用した末梢静脈径拡張の検討」

(麻酔科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「4. 臨床試験登録」にて、UMIN の試験 ID が記載されたことの説明があった。

委員から、研究対象者が「20歳以上のボランティア」となっており学生が含まれる可能性があるため、研究計画書「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」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。

- ・研究計画書「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」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すること

(4416) 「女子看護大学生における子宮頸がん検診の受診動機と情報獲得に関する研究」

(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。

(4417) 「徳島大学病院における抗ミエリン希突起膠細胞糖タンパク質抗体陽性視神経炎の臨床像の検討」
(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「10. 同意の取得」にて、「対象期間」を他の書類に合わせて修正。
- ・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、情報の保管場所、保管責任者、保管期間、試料の利用範囲を追記。
- ・他機関の利益相反自己申告書書類を削除。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書「14. 審査資料」の「その他」より利益相反自己申告書が削除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。

(4418) 「123I-MIBGシンチグラフィの定量評価法の確立と機械学習を用いた標準化およびラジオミクス解析」

(画像医学・核医学からの申請)

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、申請書及び研究計画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。

(4419) 「継続的な乳酸菌摂取における心身状態への影響に関する研究」

(医療教育学からの申請)

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

- ・研究計画書「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」及び説明文書「8. 予測される利益と不利益」に、医学部生を対象としているため本研究に参加しない場合も成績等の判断に影響を及ぼさない、また今後の医療教育上の指導において不利益を被ることは無い旨を追記。
- ・医学部長宛ての依頼文書を提出。
- ・一括審査依頼書を提出。
- ・説明文書「7. 資料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」にて、記載を修正。

委員長から、本研究の被験物は食品であるが、乳酸菌がいろいろな効果を示す可能性があるため、事前委員会では特定臨床研究に該当する可能性があるのではないかと意見があり、中国四国厚生局に問い合わせを行うこととなった旨の説明があった。問い合わせを行ったところ、被験物であるヨーグルトが医薬品に該当するか否かを徳島県薬務課へ確認するよう回答があり、徳島県薬務課に確認した結果、医薬品には該当しないのではないかと意見をいただいた。最終的に徳島大学臨床研究審査委員会の委員長に確認いただき、特定臨床研究に該当しないという判断をいただいたとの説明があった。

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、本研究は介入を行う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、医療教育学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、CBTやOSCEという試験を控えているかなりデリケートな学生を対象としているが、具体的にどのようなタイミングでどのようにこの研究についての説明と同意を取ろうと考えているのかとの質問があり、研究者から、今回倫理委員会で承認を戴いた場合、共同研究の手続き完了後の9月から実施することを予定している。9月末日に医学部医学科4年生の6限目がない日があるため、そのタイミングで1時間程度使って説明を行う予定としているとの回答があった。

委員から、全体の学生にいきなり説明をするということかとの質問があり、研究者から、事前にアナウンスを行い希望者に残ってくださいという形で説明をしようと考えているとの回答があった。

委員から、まず総代に本研究は自主研究であること等を説明し、総代といつ・どのようにアナウンスするか相談していただきたいとの意見があり、研究者から、そのように対応す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。

(4420) 「全身麻酔薬の循環動態の検討 ロボット麻酔と手動麻酔での比較検討」
(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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

続いて、麻酔科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、今後はほとんどロボット麻酔器が使われるようになっていく流れと考えてよいのかとの質問があり、研究者から、麻酔科学会の指針としては麻酔科の専門員がロボット麻酔器を使用して麻酔を行うこととなっているが、麻酔科医が何とかして機械を使って麻酔をしていくということには今のところ学会としては反対という形であることから、今のところすぐに広がっていくということはないと思わ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。

(4421) 「重症妊娠高血圧症候群の母体から出生した早産児の重篤な呼吸障害についてのアンケート調査」
(小児科からの申請)

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、申請書及び研究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。

2) 変更申請分

(329-11) 「歯髄・歯周組織と唾液中に発現する遺伝子、タンパクの解析および歯牙硬組織疾患の治療法の開発に関する研究」

(再生歯科治療学からの申請)

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4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。

(1036-5) 「歯科用金属アレルギー外来における患者の動態調査」

(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。

(3046-9) 「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。

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、一括審査依頼書に所属機関なしの方が共同研究者に入られていることについて、事前委員会において、所属が無い場合は研究機関の長から実施許可取得を受けることができないことなど、問題となるのではないかと意見があったことの報告があった。

委員から、個人病院の病院長などの場合は同じ個人が責任を持つこととなるので、それとは違うのかとの意見があった。

総合臨床研究センター講師から、実施許可については研究機関の長が行う者ものと理解しているが、一方、機関に所属していない研究者の質の担保のルールについては明確に決まっていないため、個別の課題において委員会等で判断する必要があるとの意見があった。

委員から、名誉教授は研究者となることはできないのかとの質問があり、総合臨床研究センター講師から、明確なルールがあるわけではないが、週に1回診療に来られているような診療支援医師などに関しては診療科長の信任があるということで、e-learningを受けていただければ研究者として許可している状況がある。しかし、名誉教授は名誉職であるので誰も担保していただけていないため、名誉教授は研究者として承認し

ていないと理解しているとの回答があった。

臨床研究支援係長より、名誉教授は称号であるので研究を行う場合は何かしらの大学内での身分が必要であると聞いたことと補足があった。

委員から、研究実施体制の資料に、元■■■■大学 看護学科の教授であることの記載があり、論文化の際に共著者として記載されるようなことが考えられるのではないかと意見があった。

委員から、今回は変更申請であり、これまで研究に携わっておられた方が退職され所属なしの研究者として研究を継続されることになったこと考えられるため、今回に限っては問題ないのではないかと。新規申請の場合は再度検討する必要もあると考えるとの意見があった。

委員から、個別の課題ごとに議論すべきであるためこの課題に限りにはなると思うが、今回の課題は変更申請であることと、元■■■■大学の看護学科の教授であられたことからすると、今回に関してはこのままでよいのではないかと意見があった。

総合臨床研究センター講師から、研究者の質の担保として、研究責任者において研究者の教育と利益相反管理ができていれば問題な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。

- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」に、一括審査を行う研究実施機関の利益相反に関する管理体制が無い場合の対応を記載すること

(3484-2) 「JOURNEY II XR の安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究」
(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。

(3524-5) 「切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)」
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

(3767-3) 「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。

(3772-6) 「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。

(3796-4) 「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。

(3902-3) 「新型コロナウイルス感染症による 新任期保健師への影響に関する研究」
(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。

(3994-1) 「徳島県内における不妊治療による多胎妊娠の発生状況に関する調査」
(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。

(4045-2) 「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究 (H20-5/R3-15)」
(ゲノム制御学分野からの申請)

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。

(4102-1)「酸素投与を要する重症患者における 高流量鼻カニューレ酸素療法が呼吸筋に及ぼす影響に関する検討 前向き観察研究」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(4129-3)「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 23 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。

(4185-1)「口腔がんと Fusobacterium nucleatum 感染との関連について」

(口腔保健医療管理学からの申請)

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。

(4204-2)「治療過程にある肺がん患者のレジリエンス, 心理的適応および健康関連QOL (quality of life : 生活の質)に関する研究」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

(4262-1)「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。

(4363-1)「形と色の視覚情報が与える味覚イメージ」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

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。