

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9月25日(月) 17時00分 から 18時00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>9月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、7月4日以降に提出された新規申請分11件(No.4422～No.4432)、変更申請分18件(No.1507-6～No.4397-1)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.4425、4426、4431、4432、変更No.4167-1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。</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>(4422)「心エコー図検査のRAWデータおよびDICOMデータにおける ストレイン解析の差異に関する検討」 (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、申請書「1. 課題名」、研究計画書、情報公開文書の課題名の冒頭に「心エコー図検査の」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。</p> <p>(4423)「遺伝性腫瘍に対する後方視的検討 ―がん遺伝子パネル検査の二次的所見も含む―」 (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「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」⑥に、C-CATのデータ使用に関して追記されたことの説明があった。 委員から、事前委員会において、C-CATからデータを提供いただく場合は、実施体制にC-CATの位置づけを記載し、情報の授受は「あり」とする必要がある。また、この場合、C-CATから情報を取得するのに必要な手続き(C-CATの規則やデータ利用の許可証)も合わせて提出する必要があるとの意見があり、このことについて修正及び資料の提出を研究者へ依頼したが、未対応であるため、再度修正を依頼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。 ・C-CATからデータを提供いただく場合は、実施体制にC-CATの位置づけを記載し、情報の授受は「あり」とすること。また、この場合、C-CATから情報を取得するのに必要な手続き(C-CATの規則やデータ利用の許可証)も合わせて提出すること。</p> <p>(4424)「コロナワクチン接種後の臓器炎症所見」 (法医学からの申請) 委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」の研究全体の実施期間の記載を「倫理審査委員会の承認後、所属機関長より研究実施許可を得た日から…」に修正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、法医学 助教から、研究の概要について説明があった。</p>	

委員から、対象症例が30例となっているが、2年間で30例はかなり多いという印象があるが実際の下調べの際の感触でも30例くらいということかとの質問があり、研究者から、当初14日以内くらいで調べようと思ったが、慢性的な症状が起きている可能性があると考え、60日に幅を広げた。2週間程度であれば10例程度になると思うが大幅に広げたので30例くらいになる予定であるとの回答があった。

委員から、対象症例30例のご遺体はずっと保管されていた症例かとの質問があり、研究者から、司法解剖の臓器等の検体は最低でも5年間は保管している。ただ、血液や尿とかの試料に関しては採取できる場合とできない場合があるが臓器はすべて保管しているとの回答があった。

委員から、コロナワクチン関係の法医解剖の委託先は徳島県かとの質問があり、研究者から、法医解剖の場合は検察庁からの依頼となるとの回答があった。

委員から、コロナ関係のすべてが検察庁からの依頼となるということでよいかとの質問があり、司法解剖の場合は県警から依頼となり、特定行政解剖という事件性がない場合は県知事からの依頼となるが、ほとんどが司法解剖の症例となるとの回答があった。

委員から、委託にあたり契約を交わされていると思うが、その中に先方からの依頼に基づいて解剖し報告すること、また、必要があれば徳島大学の研究に使用させていただくという内容は入っているかとの質問があり、研究者から、文言として入っているかどうかは分からないが、最終的には死因究明や法医学の鑑定につなげたい研究であるので目的外利用ではないと考えているとの回答があった。

委員から、個人情報保護のこともあるので、必要があれば徳島大学の研究にデータ等を使用させていただくというような文言が入っていることを確認しておいてはどうかとの意見があり、研究者から、確認するとの回答があった。

委員から、申請書「7. 研究の概要」にて、1行目の「60以内」となっている箇所を「60日以内」となるよう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。

- ・申請書「7. 研究の概要」にて、1行目の「60以内」となっている箇所を「60日以内」に修正すること

(4425) 「巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗nephrin抗体の関与」

(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、代表機関の審査結果通知書が提出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、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。

(4426) 「乳房再建及び乳輪乳頭再建における 良好な形態を維持するための手術法の工夫と成績」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」及び説明文書「5. 研究の方法」にて、診療の一環で撮像している3D画像を専用のパソコンより抽出する旨が追記された。
- ・質問紙調査の実施者に協力者を追加。
- ・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」にて、研究のために質問紙で取得したデータを用いる旨を追記。

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。

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。

(4427) 「非可聴域のバイノーラルビートが注意力に与える影響の調査」

(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、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」及び説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、学生が対象となる場合の配慮について追記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、先端脳機能研究開発 藤川特任助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究の周波数の音を実際に聞く場合のストレスはどの程度あるのか、また、実際体験した場合どのように感じるのかとの質問があり、研究者から、基本的には何も聞こえないので、音を聞くこと自体は特に不快感はないと考えている。Attentional Network Test を 15 分程度行うことで集中力を要するため疲れる可能性はあるが、大きな問題は無いと考えているとの回答があった。

委員から、この周波数自然界には存在するのか、また、この周波数の音を浴びるような状況は現実社会で起こり得るのかとの質問があり、研究者から、現実社会に存在するような音ではないが、もしこの音域が脳を活性化することがわかれば、今後集中力を上げる機器の開発などの応用につなげていけると考えている。

委員から、脳に対する安全性は確率しているのかとの質問があり、研究者から、調べた限りでは特に危険という情報は見当たらないとの回答があった。

委員から、説明文書「5. 研究の方法」に、「2 つの条件の実験を行うため」とあるがどのような条件かとの質問があり、研究者から、高周波数帯域（18000Hz と 18040Hz）とコントロール周波数の 2 つであり、それぞれの周波数についてイヤホンを付けた状態で聞くが、コントロール周波数は無音であるとの回答があった。

委員から、無音の場合も 2 日間イヤホンを付けた状態で過ごす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、2 つの条件等の方法について、研究計画書と説明文書にわかりやすく記載するのが良いのではないかととの質問があり、研究者から、記載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。

- ・研究計画書「4-1 試料・情報の詳細」および説明文書「5. 研究の方法」に、具体的な方法をわかりやすく記載すること

(4428) 「徳島大学病院形成外科で再建した悪性軟部腫瘍の術後機能に関する研究」

(形成外科学からの申請)

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。

(4429) 「脊柱単純X線写真・CT検査を用いた 脊柱アライメントと四肢関節疾患との関連」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(4430) 「脳アミロイド小体の研究」

(法医学からの申請)

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。

(4431) 「化学放射線治療後の心筋障害に対する早期の定量的評価法の確立と心不全の予測」

(放射線部からの申請)

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、放射線部 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、絶食 18 時間以上とあるが時間が長すぎるのではないかととの質問があり、研究者から、通常診療で心サルコイドーシスのプロトコールで行う PET 検査の際にも前日の夕食を 18 : 00 までに摂っていただき、翌日の朝食を抜いて午後からすぐの検査を受けることで 18 時間を空けて検査を受けている、前日の夕食が摂れるので大きな問題は無いかと考えている。また、心サルコイドーシスのプロトコールのガイドラインでも 18 時間の絶食は非侵襲であると記載があるので、患者さんには少し大変であるが、心サルコイドーシスの検査と悪性リンパ腫の両方の検査を 1 度に行うことのメリットはあると考えるとの回答があった。

委員から、既に心サルコイドーシスでは PET-CT で検査をしているのかとの質問があり、研究者から、徳島大学でも 10 年程度行っている方法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。

(4432) 「洗口剤DH-1Nによる象牙質知覚過敏抑制効果」

(歯周歯内治療学からの申請)

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 3 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、歯周歯内治療学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、一括審査依頼書の共同研究機関の利益相反管理体制が無しとなっているが、研究計画書と説明文書に無の場合の管理体制について記載が無いので記載が必要ではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・研究計画書「21. 研究資金および利益相反管理」および説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」に、一括審査を受ける研究実施機関の利益相反に関する管理体制が無しの場合の対応を追記すること。

2) 変更申請分

(1507-6) 「心房細動における炎症メカニズムに関する研究」

(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。

(1828-11) 「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。

(2865-5) 「EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)」

(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。

(3261-10) 「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。

(3269-5) 「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。

(3275-6) 「抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討」

(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 8 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。

(3431-4) 「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、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。

(3465-3) 「肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」

(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。

(3478-3) 「頭頸部血管病変に対する組織の物性と代謝機能の可視化技術の臨床的有用性の検討」

(医用画像物理学からの申請)

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。

(3546-3) 「がん悪液質誘導に関わる因子の同定と機能解析」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(4037-3) 「泌尿器腫瘍の遺伝情報解析に関する研究(H29-2/R2-16)」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(4107-1) 「胸腺上皮性腫瘍の予後因子に関する臨床病理学的検討」

(分子病理学からの申請)

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。

(4150-2) 「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。

(4167-1) 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術の臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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。

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。

(4170-1) 「ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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 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。

(4331-2) 「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、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。

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。

(4346-1)「慢性透析患者の 栄養素摂取量の評価および予後の調査-SUDACHI-STUDY-」

(腎臓内科学からの申請)

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 51 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。

(4397-1)「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。