

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11月20日(月) 17時00分 から 18時05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。

11月20日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、8月29日以降に提出された新規申請分9件(No.4442~No.4450)、変更申請分12件(No.1841-10~No.4419-1)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.4442, 4444, 4448, 4450、変更No.4203-1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

(4442)「新卒訪問看護師を育成する指導者への支援に関する研究」

(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。

- ・ToCMS「14. 審査資料」の「情報公開文書」欄の説明文書を削除。
- ・同意書及び同意撤回書に作成日を追記。
- ・同意書及び同意撤回書に宛先を「徳島大学大学院医歯薬学研究部長」に修正。

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。

(4443)「COVID-19 外来診療における抗ウイルス薬治療の現状および薬剤師による医師の業務負担軽減に関する質問紙調査」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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、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、臨床薬学実務教育学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、代表機関の方ですでに審査が行われ承認されているが今回提出されている研究計画書は代表機関の審査にも同じものが提出されているのかとの質問があり、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、研究経費について、申請書「6. 資金源」では資金源「無」となっているが、研究計画書や研究計画書別紙等では「XXXXXXXXXXおよび徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬学実務教育学分野の研究費のみを使用して実施される」と記載されている。これは、代表機関は代表機関の経費を使用し徳島大学は徳島大学の経費を使用して実施するというのでよいか、代表機関から徳島大学の方へ研究費の移動があるということではないという理解でよいかとの質問があり、研究者から、そのとおりであり研究費の移動も全くないとの回答があった。

委員から、研究計画書「4-6. 研究の実施体制」の共同研究者の記載について、院長の記載に「薬剤科」の記載は不要ではないかとの質問があり、研究者から、誤記であるため「薬剤科」は削除するとの回答があった。

委員から、依頼文書について、臨床内科医会の会長からそれぞれの先生方へ発行するようだが臨床内科医会の会長宛の依頼文書はないのかとの質問があり、研究者から、この件は研究代表機関の院長が臨床内科医会か

ら直接内諾を得ると聞いているとの回答があった。

委員から、臨床内科医会の方からも正式な依頼文書は不要であるとの回答を得ているということかとの質問があり、研究者から、そのようであるとの回答があった。

委員から、事前委員会において、通常アンケートを行う際には同意のチェック欄を入れているが、今回はWeb入力フォームの回答記入完了をもって研究参加への同意とみなす形となっており、この形で問題ないか否かを審議する必要があるとの意見があり、本件について審議を進めるにあたり、総合臨床研究センターに説明を依頼した。

総合臨床研究センター講師から、アンケートを行う際に一番初めに同意チェック欄を設ける場合、指針下において「適切な同意」の意思を示すものとして同意チェック欄を設置するようになっている。例えば「メールの返信をもって同意の意思を示す」ことは「適切な同意」にはならないと指針に記載がある。また、要配慮個人情報取得する場合には「適切な同意」が必要であり、そうではない場合はオプトアウトにより拒否の機会を設けるのみで可であるとされている。これまでアンケートにはほとんど要配慮個人情報があったため「適切な同意」をもって同意取得ということでは一律していたが、無難な対応として「適切な同意」をすべてのアンケートで取るようセンターでは指導してきた。今回の課題については研究者から「適切な同意」を取るものではなく入力フォームへの回答完了をもって同意取得という対応をしている。今回、アンケートの内容が要配慮個人情報にあたるのかということところが論点になると考えており、「適切な同意」の可否をご審議いただければと思う、との説明があった。

委員から、これまでの方針があるのであれば、チェック欄を設けるというこれまでの方針で統一することでよいのではないかと、方針があるのにチェック欄を設けないというのはいかなるものかと思うとの意見があった。

委員から、依頼文書の「回答のお願い」の中に、「なお、この調査は自由意思によって回答いただくので参加いただかなくても何ら支障はありません」「参加を希望されない方は参加されなくても構いません」のような文章を追記した方がよいのではないかととの意見があった。

委員から、委員会としては、通常アンケートに同意のチェック欄をいれていただいているため、今回についても同意チェック欄を入れる形で統一することとし、研究者に追記するよう依頼するとの意見があった。

委員から、■■■■臨床内科医会会長及び■■■■臨床内科医会会長宛の依頼文書についても、通常通知していただいております内諾だけで進めるには違和感があるため、これについても本院委員会の通常形として統一し、各会長宛の依頼文書も提出するよう研究者に依頼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。

- ・研究計画書「4-6. 研究の実施体制」の「●参加施設一覧」にて、■■■■院長の記載から「薬剤科」を削除すること。
- ・アンケート依頼文書の「回答のお願い」にて、「ご協力賜りますようお願い申し上げます」の後に、本研究への参加は強制ではなく、参加しない場合でも一切の不利益はないことに関する文章を追記すること。
- ・アンケートの冒頭に、同意チェック欄を追記すること。
- ・■■■■臨床内科医会会長及び■■■■臨床内科医会会長宛の依頼文書を提出すること。

(4444) 「ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化及びその治療に関する研究（多施設共同）」
(消化器・移植外科学からの申請)

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。

- ・研究計画書別紙の作成年を「2023年」に修正。
- ・研究計画書別紙「2. 徳島大学において研究を実施する際の追記事項」にて、代表機関の資料「研究参加予定施設」に記載されている本院の研究責任者と本申請の研究責任者が異なる点に関して、代表機関へ本院研究責任者変更の手続きを既に行っている旨を追記。
- ・説明文書に作成日及び版数を追記。

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。

(4445) 「リキッドバイオプシーによる新規バイオマーカーの探索」
(小児科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、小児用アセント文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。

(4446) 「心アミロイドーシスのsubtype間における心エコー図所見の相違と予後に与える影響の検討」
(循環器内科学からの申請)

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。

(4447) 「帝王切開の周術期管理に関する後方視的研究」
(麻酔科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。
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。

(4448) 「後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査」
(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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、申請書及び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。

(4449) 「小児患者における 抜管後高流量鼻カニューレ酸素療法の至適流量に関する検討 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、事前委員会からの変更点について、同意書及び同意撤回書の版数の「20〇〇年〇月〇日作成第〇版」の記載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、救急集中治療医学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、通常診療では小児の患者の酸素流量はどのように決定しているのかとの質問があり、研究者から、先天性疾患の術後という対象の患者が多いが、その場合は体重1kgあたり 2 リットルという量で始めることが多い。解剖学的に身体機能が低下しており ADL が低い患者については体重1kgあたり 1 リットルで行うこともあるので、患者の状態に合わせて変えているとの回答があった。

委員から、今回行う HFNC 療法という方法は一般的に本院の通常診療でも行っているのかとの質問があり、研究者から、2000年代頃から NPPV 療法というマスクタイプのかかなり強力なサポートを行う療法が主流で小児科領域でも用いられていたが、忍容性や快適性が良くないという点があり、2010年頃からハイフローに変わるようになった。小児医療機関ではまだ NPPV を行う施設もあるが、呼吸効率の面からもハイフローを使っている施設が大多数であると思うとの回答があった。

委員から、申請書「8. 研究の対象」の記載が分かりにくいので、研究計画書「3-1 選択基準」に記載されているような形で、もう少しわかりやすく記載することはできないかとの質問があり、研究者から、計画書と同様の記載を追記するとの回答があった。

委員から、通常診療ではあまり酸素のサポートが必要でない方に対しては 1 リットルから始めるということもあるとの説明であったが、今回の研究では酸素の流量設定を 1 リットル、2 リットルと変える計画となっており、必要量以上の酸素量となりサポートが過剰になることで呼吸器の離脱が遅れるような事態になることは無いかとの質問があり、研究者から、そのようなケースで離脱の時期を逸してしまうことはないと思うとの回答があった。

総合臨床研究センター講師から、酸素流量設定の侵襲性の点のみから言うと侵襲性が高いわけではないという研究者の考えは理解できる。一方、酸素流量を医療関係者以外がコントロールすることはないので、介入研究として臨床研究登録等行っておくのが望ましいのではないかと考えるとの意見があり、研究者から、研究責任者と何度もディスカッションして介入なしと考えてきたが、委員会で意見をいただいたので、持ち帰って再度検討したいとの回答があった。

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。

- ・申請書「8. 研究の対象」の記載が分かりにくいので、研究計画書「3-1 選択基準」の記載と同様に修正

すること

- ・「介入を行う研究」に修正すること

(4450) 「新たなIKIGAI評価指標を用いた高齢者の健康維持・改善サイクルの構築」

(地域医療福祉学からの申請)

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。

- ・協力依頼文書の日付が9月となっていたが、承認後の日付が記載できるよう修正。
- ・協力依頼文書の委員会名称を「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会」に修正。
- ・調査票のQ2の性別の記載欄に「4. その他()」を追加。

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。

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、地域医療福祉学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、20個のコインをIRA用紙の上に置いていただくと思うが、円が重なる部分であってもその方が置きたいと思った場所に自由にコインを20個置くことでよいのかとの質問があり、研究者から、厳密に言うと重なる部分の概念は形成されつつあるが、明確には4要素の概念であるので、この4要素において20枚を配分するという方法であるとの回答があった。

委員から、IRA用紙について、本来であれば15象限となるはずであるが13象限となっているのは理由があるのかとの質問があり、研究者から、スペイン人研究者が発明した生きがいチャートであるが、初めから13であったのでそのまま引用しているとの回答があった。

委員から、通いの場とは具体的にはどのようなものかとの質問があり、研究者から、在宅の高齢者が地域のコミュニティーセンターや自治会館などで健康体操や茶話会、趣味の活動など、基本的には行政が主体的に関与して介護予防や生きがいのための活動を行うものであるとの回答があった。

委員から、各市町長宛てに通いの場について情報提供を依頼し、その回答を得て、研究者がその場所に出向いて行って研究を行うという理解でよいのかとの質問があり、研究者から、その通りであるとの回答があった。

委員から、「研究協力のご協力」の文章について、「なお、ご本人の内諾はすでに得ております。」の記載に違和感があるので修正する必要があるとの意見があり、研究者から、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。

- ・研究協力依頼文書「研究協力のご協力」の「なお、ご本人の内諾はすでに得ております。」の記載は削除又は適切な文章に修正すること
- ・調査票のQ2の性別の記載欄の「4. その他()」を「4. その他」に修正すること

2) 変更申請分

(1841-10) 「外来・入院患者を対象とした 泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」

(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。

(1866-7) 「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、事前委員会からの変更点について、ToCMSの同意書添付箇所に変更された説明文書が重複して添付されていたが、適切に同意書を添付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。

(3073-5) 「移植後長期フォローアップ外来における生活の質に関する研究」

(血液内科からの申請)

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。

(3095-2) 「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。

(3261-11) 「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。

(3859-4) 「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、最新の変更承認(11版)について、代表機関の「倫理審査委員会審査結果通知書」が提出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。

(3862-4) 「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study」

(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。

(3910-1) 「痙攣性発声障害患者レジストリ」

(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。

(3930-4) 「先天性免疫不全症候群の病因病態解明と予後改善に関する研究」

(免疫アレルギー学分野からの申請)

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。

(4203-1) 「糖尿病患者における尿アディポネクチン測定の臨床意義の明確化に関する研究(後向き観察研究)」

(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 2 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、研究計画書及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。

(4392-1) 「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。

(4419-1) 「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。

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。

④2023年度医学系研究状況報告の実施について

総合臨床研究センター講師から、別紙4-1～4-3により、2023年度医学系研究状況報告の実施について説明があった。