

## 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12月18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。

12月18日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、9月26日以降に提出された新規申請分20件(No.4451～No.4470)、変更申請分16件 (No.2767-4～No.4379-1) の申請書、研究計画書、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.4452, 4453, 4455, 4460, 4462, 4464, 4467, 4468, 4470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

#### (4451) 「遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する検討」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」にて、「RRSO」の略語が「正式名称 (略簿)」の形に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。

#### (4452) 「社会福祉施設のケアスタッフを対象とした手指衛生についての教育プログラム効果」

(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。

- ・申請書「4. 臨床試験登録」及び研究計画書「19. 研究に関する情報公開の方法」にて、現在登録中のため試験 ID の記載は無記載に修正。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」の補償に関する記載を研究計画書「15. 健康被害補償」の内容に合わせ、「経済的な補償等は生じない」に修正。
- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯 (背景)」の「ケア職を対象にアンケート調査を実施し」の記載に関し、アンケート内容を提出。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書の記載が修正されたことが報告された。

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、看護リカレント教育センター 特任教授から、研究の概要について説明があった。

研究者から、事前審査で指摘があった臨床試験登録について、当初 jRCT に申請していたが上手く申請できず、改めて UMIN の方に申請を行った。すでに UMIN の登録は完了し試験 ID も発行されたが、本審査の資料配付までに修正が間に合わなかったため、修正して良いかご審議いただきたいとの申し出があった。

委員から、研究計画書「3-1 選択基準」に研究対象者は100名と記載しているが、「5-3 介入方法について」「5-4 予定症例数とその根拠」「5-5 症例登録方法、割付方法」では50例や各10施設等、対象者数がと一致しないような記載となっている。人数の記載と施設の記載で捉え方が違ってくるが実際の対象者数はどうなっているのかとの質問があり、研究者から、①の前後比較試験では50名、②の非ランダム化比較試験では各50名ずつとなっており、①と②を兼ねている対象者が50名いるため、対象者は合計で100名となるとの回答があった。

委員から、対象者数の記載が分かりにくいので「合計で100名になる」という前提で記載してはどうかとの質問があり、研究者から、施設と対象人数の表記が混在していたので対象者の合計100名であることが分か

るよう修正するとの回答があった。

委員から、説明文書「5. 研究の方法」について、「看護師から予防に関する講義と演習を実施いたします」とあるがこの講義と演習が1.5時間から2時間程度実施されるということでよいかとの質問があり、研究者から、この講義と演習は15分～20分程度実施されるとの回答があった。

委員から、講義と演習の実施時間等も分かる範囲で記載した方が良いと思うがどうかとの質問があり、研究者から、追記するとの回答があった。

委員から、アンケートの設問が少ないがこれだけしか聞かないのかとの質問があり、研究者から、本来は詳しくアンケートを実施したいが、以前にも介護現場に研究ではない内容でアンケートを行ったところ、業務の合間に時間を確保することが難しいという事情があり、なるべく回答しやすいように今回は質問項目数を多く設定していない。おそらくもう少し質問項目を多くすることでいろんなことが見えてくるものかと思うが、今回は、SCOREという機器を使って定量的に手洗いの評価をすることを第一の目的としており、アンケートは補足的なデータとして収集したいと考えてい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

- ・申請書、研究計画書、説明文書に、UMINの試験IDを記載すること
- ・研究対象者の合計が100名であることが分かるよう研究計画書の記載を修正すること
- ・説明文書「5. 研究の方法」について、講義と演習に対してどれくらいの時間を要するのか具体的に記載すること

(4453) 「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS) に対する実態調査」

(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、一括審査依頼書にて、研究責任者名が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、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。

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33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。

(4454) 「自発呼吸トライアルと High Frequency Variability Index (HFVI) の関連性について」

(救急集中治療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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]、研究計画書表紙、情報公開文書の課題名について、「HFVI」の略語を「正式名称(略語)」の形に修正。
- ・申請書「7. 研究の概要」について、「ANI」と「HFVI」の略語を「正式名称(略語)」の形に修正。

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。

(4455) 「治療過程にある多発性骨髄腫患者が抱える思い」

(がん看護学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(4456) 「徳島大学病院に初診もしくは再来初診で来院した患者の主訴に関する調査」

(総合診療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(4457) 「ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の臨床的検討」

(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。

- ・申請書及び一括審査依頼書の提出日を修正。
- ・一括審査依頼書の利益相反に関する管理体制「無」の共同研究機関に関して、研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」に利益相反の管理状況を追記。
- ・一括審査依頼書の研究責任者名を修正。

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 4 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。

#### (4458) 「ロボット支援腹腔鏡下腎尿管摘除術の臨床的検討」

(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。

- ・申請書及び一括審査依頼書の提出日を修正。
- ・一括審査依頼書の利益相反に関する管理体制「無」の共同研究機関に関して、研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」に利益相反の管理状況を追記。
- ・一括審査依頼書の研究責任者名を修正。

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 5 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。

#### (4459) 「化学療法誘導性の悪心・嘔吐に対する栄養補助飲料の影響の検討」

(代謝栄養学からの申請)

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「7. 研究の概要」及び研究計画書「5-9 研究の実施体制」にて、研究期間を 2025 年 3 月 31 日までに修正。
- ・研究計画書「18. 研究に関する情報公開の方法」及び説明文書「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、UMIN の URL と試験 ID を記載。
- ・同意撤回書にて、宛先を「大学院医歯薬学研究部長」に修正。
- ・同意撤回書の将来新たに計画・実施される臨床研究等に利用することのチェック欄について、本研究のために提供した試料・情報を将来新たに計画・実施される臨床研究等に利用することは無いため記載を削除。

委員長から、事前審査において No. 4459 と 4460 の 2 課題は特定臨床研究に該当する可能性があるとの議論となったため、従来の手続きに沿って事務局より中国四国厚生局及び徳島県薬務課へ確認を行った旨説明があった。中国四国厚生局からは、被験物が医薬品に該当するのであれば特定臨床研究に該当性があるので、医薬品の該当性を徳島県薬務課へ問い合わせるよう回答があり、徳島県薬務課からは、当該被験物は医薬品には該当しないと判断するとの回答があった。問合せを踏まえ、徳島大学臨床研究審査委員会委員長のご意見を聞き、2 課題とも特定臨床研究には該当しないとの判断をいただいているとの説明があった。また、その際に、特定臨床研究該当性チェックリストについて修正の必要があることをご指摘いただいているとの説明があった。

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、代謝栄養学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、被験物は医薬品に該当しないとの判断となったため、特定臨床研究の該当性チェックリスト 2 は「いいえ」に修正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回答があった。

委員から、対照群とは具体的に何であるのかとの質問があり、研究者から、アイソカル クリアは一般に病棟で使用されているものであるため、ジンジャーエキスを加えていない普通のアイソカル クリア摂取群を対照群とするとの回答があった。

委員から、本研究で使用する補助飲料は既に市販されているものであり、大きな問題はないものであるかとの質問があり、研究者から、市販品であり既に病院でも使用しているものであるとの回答があった。

研究者から、同意書と同意撤回書の宛名について、徳島大学大学院医歯薬学研究部長宛となっているが、病院の患者を対象とした研究であるので宛先を徳島大学病院長に修正したいとの申し出があった。

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P4「観察・検査・報告スケジュール」の表において、「介入期間」は10日間に修正すること
- ・同意書及び同意撤回書の宛名を「徳島大学病院長 殿」へ修正すること
- ・特定臨床研究該当性チェックリストの設問2は「いいえ」に修正すること

(4460)「阿波すず香抽出成分の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験」

(代謝栄養学からの申請)

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。

- ・本研究の対象者に本学学生が含まれるため、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. 予想される利益と不利益」に、学生が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旨を追記。
- ・研究計画書「19. 研究に関する情報公開の方法」及び説明文書「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、UMINのURLや試験IDを記載。
- ・同意撤回書の将来新たに計画・実施される臨床研究等に利用することのチェック欄について、本研究のために提供した試料・情報を将来新たに計画・実施される臨床研究等に利用することは無い旨記載を削除。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、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、代謝栄養学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、被験物は医薬品に該当しないとの判断となったため、特定臨床研究の該当性チェックリスト2は「いいえ」に修正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回答があった。

委員から、今回の研究において、農林水産総合技術支援センターはどのような役割であるかとの質問があり、研究者から、被験物は農林水産総合技術支援センターで開発されたものを使用し提供いただくが、今回の研究においては、主には研究対象者として参加していただく予定であるとの回答があった。

委員から、本研究において共同研究機関の位置づけでないのであれば研究計画書に共同研究と記載している箇所は修正することが望ましいとの意見があり、研究者から、そのように修正するとの回答があった。

研究者から、同意書と同意撤回書の宛名について、徳島大学病院長宛となっているが、こちらは病院の患者を対象とした研究では無いので、宛先を徳島大学大学院医歯薬学研究部長に修正したいとの申し出があった。

委員から、本学の学生も対象に含むかとの質問があり、研究者から、学生も対象に含むとの回答があった。

委員から、研究計画書「6. 研究の実施体制」に学生を対象に含む旨の記載が無いので追記する必要があるとの意見があり、研究者から、学生についても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。

- ・同意書及び同意撤回書の宛名を「徳島大学大学院医歯薬学研究部長 殿」へ修正すること
- ・特定臨床研究該当性チェックリストの設問2は「いいえ」に修正すること
- ・研究計画書「3. 研究の対象」にて、「・・・共同研究のひとつとして行い」は適切な表現に修正すること
- ・研究計画書「6. 研究の実施体制」にて、対象者である学生についても記載すること

(4461)「ロボット支援腹腔鏡下腎摘除術の臨床的検討」

(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。

- ・申請書及び一括審査依頼書の提出日を修正。
- ・一括審査依頼書の利益相反に関する管理体制「無」の共同研究機関に関して、研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」に利益相反の管理状況を追記。
- ・一括審査依頼書の研究責任者名を修正。

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 5 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。

- (4462) 「健康観察結果の活用に関する保健教育の実際と指導の可能性 ― 教員のインタビュー調査から ―」  
(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、学校長及び研究対象者への依頼文書にて、研究者のメールアドレスが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、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。
- (4463) 「肝細胞癌に対するアテゾリズマブ/ベムシズマブ併用治療の治療効果と安全性に関する多施設共同研究」  
(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。  
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。
- (4464) 「IVB期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究（婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 共同研究）」  
(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。
- (4465) 「デジタルワークフローを用いた木管楽器奏者のためのミュージックプリント設計と適合性の評価」  
(再生治療学からの申請)  
委員長から、事前委員会結果について説明があった。  
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、再生歯科治療学 助教から、研究の概要について説明があった。  
委員から、カーラプリントとはどのようなものかとの質問があり、研究者から、カーラプリントは医療用の3D プリンタであり、柔らかい素材でマウスピースを作成することができるため今回選択したとの回答があった。  
委員から、今回はマウスピースの装着感や演奏への影響などをアンケートにて評価するという研究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。
- (4466) 「造血器悪性腫瘍の病態形成機構の解明」  
(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。
- (4467) 「STRATAFIX®を用いた乳がん手術 の前向き観察研究 BSTRO-Fix」  
(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。
- (4468) 「妊娠に関する知識の正確度についての研究」  
(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。  
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。

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。

(4469) 「日本人一般集団におけるノセボ効果に関する意識調査」

(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。

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、予防医学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、質問票の開始前の文言とは元の海外の質問票に設けられているものを訳したものであるかとの質問があり、研究者から、説明用に私が作成したものであるとの回答があった。

委員から、本院で設けているひな形を用いていないため不足している項目があるのでそれを満たす形で修正する必要があるとの意見があり、研究者から、ひな形を参考に修正するとの回答があった。

委員から、説明文書の修正について、具体的に不足している項目や記載方法については、総合臨床研究センターの確認を受け適切に修正を行う必要があるとの意見があった。

委員から、海外の機関との共同研究であるが、共同研究機関の倫理審査はどのように行う予定であるかとの質問があり、研究者から、まず本院で承認を受けた後に各機関で倫理審査を受ける予定であるとの回答があった。

委員から、Freeasy は無料で利用できるものかとの質問があり、研究者から、費用については研究計画書「4-2 情報の収集」に記載のとおり、人数と設問数によって費用が発生するとの回答があった。

委員から、アンケートモニターに参加されている方は全くのボランティアであるかとの質問があり、研究者から、アンケートに回答するとお金やポイントなどを取得できる仕組みであるとの回答があった。

委員から、日本ではどのくらいモニターに参加されているのかとの質問があり、450 万人であ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。

- ・質問票開始前の説明文書について、本院のひな形に基づき不足事項を追記すること

(4470) 「Sessile serrated lesions (SSL) に対する内視鏡治療法の検討」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・研究計画書表紙及び情報公開文書「6. 研究責任者および連絡(問合せ)先」の所属名「大学院医師薬学研究部」の誤記を「大学院医歯薬学研究部」に修正。
- ・研究計画書表紙にて、「第1班」の誤記を「第1版」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。

## 2) 変更申請分

(2767-4) 「臨床研修プログラムにおける学校歯科健康診断研修の評価」

(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。

(2962-5) 「VEGF阻害剤等の抗腫瘍効果に対して、薬剤の併用が与える影響の検討」

(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 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。

(3198-3) 「cNO 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究」

(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。

(3255-7) 「運動異常症・神経変性疾患の磁気共鳴画像に基づくネットワーク解析」

(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。

(3275-7) 「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。

(3302-4) 「間質性肺炎におけるリンパ球の VEGFR 発現とその役割についての検討」

(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。

(3400-5) 「精神障害の遺伝子解析研究」

(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。

(3484-3) 「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。

(3650-6) 「児童青年期における 社会認知機能の変化」

(精神医学からの申請)

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。

(3997-3) 「筋萎縮性側索硬化症の MRI バイオマーカー探索のための付随研究」

(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。

(4097-2) 「気管支肺胞洗浄液を用いたT細胞レパトア解析による免疫チェックポイント阻害薬誘発性肺障害のメカニズム解析」

(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。

(4184-1) 「子どもの足底状態と口腔機能不全症、不正咬合との関連についての調査」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、ToCMS「16. 連絡先」のメールアドレス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。

(4241-1) 「舌・舌骨上筋群の器質的な違いが舌骨の位置と嚥下機能・全身機能に与える影響」

(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。

(4295-2)「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。

(4374-1)「更年期障害についての検討」

(産科婦人科学からの申請)

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 5 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、事前委員会からの変更点について、変更申請書「変更理由」「変更内容」にて「研究協力機関」が「共同研究機関」へ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。

(4379-1)「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

### 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。