

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6年1月29日（月） 17時00分 から 17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。

1月29日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、10月31日以降に提出された新規申請分9件（No.4471、No.4473～No.4480）、変更申請分67件（No.576-9～No.4331-3）の申請書、計画書、研究説明文書、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.4476、4480、変更No.2582-8、4115-3、4221-1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

(4471) 「非小細胞肺癌手術における静脈麻酔と吸入麻酔の予後・合併症の比較検討」

（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「8. 研究の対象」にて、本院における対象例数を2400例に修正
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」及び「8-2 説明文書及び同意書の作成」に各機関の情報公開文書の公開場所を追記
- ・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、株式会社データックの利益相反管理状況を追記
- ・情報公開文書「3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供」の1行目、「…が管理します。」を「…が管理します。」に修正
- ・情報公開文書「3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供」の1行目、利用及び提供開始日を「実施許可日」に記載
- ・情報公開文書「8. 研究責任者および連絡（問合せ）先」に、電話番号を記載
- ・一括審査依頼書の提出日を記載

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、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、麻酔科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、麻酔方法の選択については胸部外科の医師と前もって協議をしているのか、それとも麻酔科の方で主に決められているのかとの質問があり、研究者から、肺癌手術を受けられる高齢の方に関しては基本的には麻酔科の裁量で決めているとの回答があった。

委員から、本研究は後ろ向き研究であり対象薬剤がデスフルランの製造販売企業であるバクスター社とのことだが、このバクスター社の薬剤を使ってこれまでも麻酔を実施していたということかとの質問があり、研究者から、吸入麻酔薬はセボフルランとバクスター社が販売しているデスフルラン、かなり昔になるとイソフルランがあるが、今回対象となっているのはセボフルランとデスフルランの2種類であり、バクスター社が作っているもの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。

(4473) 「視覚認知外来受診患者の視機能の調査研究」

(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、情報公開文書の版数が「版数1」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。

(4474) 「薬剤塗布バルーンによる経皮的冠動脈形成術の臨床成績・予後に関する検討」

(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。

(4475) 「小児に処方した眼鏡の装用状況調査」

(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「1-3 本院における協力者」の1名について、所属職名を表記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、研究協力者の本研究における役割を記載。

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。

(4476) 「腎細胞癌におけるC反応性蛋白の予後因子としての意義についての研究」

(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。

(4477) 「S-1と低容量ドセタキセルの併用療法(N-1試験)の長期予後に関する観察研究」

(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、研究計画書、情報公開文書、一括審査依頼書の課題名について、正式名称(略語)の形に修正。
- ・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、徳島市民病院の利益相反管理状況を追記。
- ・情報公開文書「3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供」にて、共同研究機関から徳島大学病院へ情報の提供を行う旨を記載。
- ・一括審査依頼書「4. 研究実施機関の要件確認事項」にて、徳島大学の記載を削除。

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。

(4478) 「「未治療日本人転移性腎細胞がん患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」 附随研究 -カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索-

(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。

(4479) 「薬物療法を受ける乳がん高齢者における有害事象予測ツールの有用性検討」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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、徳島市民病院と徳島赤十字病院の利益相反管理状況

が追記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 8 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。

(4480) 「生殖補助医療により生まれた児の長期予後の研究 (14 歳)」

(徳島大学からの申請)

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」の「・・・生まれた児の」の「ま」と「れ」のスペースを削除。
- ・研究計画書「4-4 研究期間」の「登録期間・調査期間」の「2023 年」の記載を削除。
- ・研究計画書「4-7 情報の授受」にて、共同研究機関間での情報の授受について記載。
- ・説明書 9～10 行目、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。
- ・説明書 連絡先に研究代表施設の連絡先を追記。
- ・研究責任者の所属について、研究計画書「表紙」と一括審査依頼書にて、「徳島大学」に修正。
- ・一括審査依頼書の提出日を記載。
- ・調査票 P9 にて、文字の重なりがあった箇所を修正。

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、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、産科婦人科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、対象者の人数を明確に記載しているが、この人数は以前にもアンケートを行った方という理解でよいかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、アンケート協力のお願いの 2 ページ目「お、」とあるが、これは「なお、」の誤記であるかとの質問があり、研究者から、誤記のため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。

- ・「アンケート協力のお願い」2 ページ目の誤記を修正すること

2) 変更申請分

(576-9) 「ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(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。

(826-10) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査 (一般社団法人 National Clinical Database) への参加」

(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。

(895-7) 「大腸ポリープ及び癌の遺伝子異常の解析」

(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。

(1315-7) 「日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究および次世代多目的コホート研究との調査票データの統合のための研究」

(予防医学からの申請)

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。

(1411-8) 「横紋筋融解症発症に関連するバイオマーカーの探索」

(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。

(1540-7) 「睡眠が歯科疾患に及ぼす影響の調査」

(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。

(1942-5) 「骨・軟部腫瘍患者の診断と治療成績の検討」

(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。

(2086-7) 「痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究」

(予防医学からの申請)

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。

(2250-7) 「大腸組織のオルガノイド培養を用いた発癌予防薬の有効性の検討」

(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。

(2279-6) 「顎関節症における付加的臨床検査の有用性の検討」

(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。

(2544-6) 「閉塞性睡眠時無呼吸・低呼吸症候群患者に対する口腔内装置の使用状況と効果」

(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。

(2556-7) 「地域在住高齢者のエクオール産生能に基づく大豆製品摂取と認知機能との関係を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

(2573-4) 「大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究(略称：大腸 NET STUDY)」

(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。

(2582-8) 「通電剥離性歯科用セメントの開発」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があった。

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 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。

(2657-5) 「噛み心地の良い歯冠補綴装置作製のための基礎的研究」

(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。

(2809-3) 「遺伝性消化管ポリーポシス及びLynch症候群のポリープに対するオルガノイド培養を用いた化学予防薬の有効性の検討」

(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。

- (2843-3) 「平坦型消化管ポリープに対するunderwater EMRの有用性の検討」
(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。
- (2921-6) 「悪性胸膜中皮腫を対象とした腫瘍特異的抗体療法の検討」
(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。
- (2981-6) 「非小細胞肺癌のドセタキセル+ラムシルマブ併用療法におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験」
(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。
- (2991-4) 「栄養成分表示等の活用に向けた 栄養教育に関する調査」
(予防環境栄養学からの申請)
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。
- (2999-4) 「医療面接ロールプレイの評価による教育効果の検討」
(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。
- (3017-5) 「大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究」
(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。
- (3044-2) 「Serrated polyposis syndromeの臨床病理学的特徴、発癌機序、遺伝子異常の解析」
(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。
- (3059-4) 「レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究」
(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。
- (3072-3) 「冠動脈インターベンション治療後における局所凝固・炎症反応および冠内皮機能に関する研究」
(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。
- (3085-4) 「組織オルガノイド培養を用いた大腸癌治療に関する研究」
(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。
- (3109-4) 「薬学部における臨床能力向上に関する教育手法の検討」
(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。
- (3124-7) 「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究」
(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。

(3135-3) 「10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験」

(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。

(3136-3) 「びまん性肺疾患の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究」

(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。

(3141-3) 「びまん性肺疾患の外科的肺生検検体による病態解明」

(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。

(3332-2) 「嚥下音に基づく嚥下障害患者の嚥下動態評価の有効性を検討する臨床研究」

(かみあわせ補綴科からの申請)

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。

(3388-1) 「全部床義歯作製後の満足度と咀嚼能率の評価」

(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。

(3420-3) 「消化器疾患のバイオマーカー探索」

(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。

(3455-3) 「不正咬合患者に対する口腔筋機能療法の効果」

(矯正歯科からの申請)

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。

(3524-6) 「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。

(3534-3) 「睡眠時ブラキシズムにおけるPositional Therapyの有効性の検証」

(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。

(3557-5) 「間質性肺炎患者に対するリザーバタンク内蔵呼吸同調式レギュレータセットの有効性」

(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。

(3577-4) 「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)」

(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。

- (3578-4)「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」
(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。
- (3642-3)「内視鏡下脊椎手術の有用性と安全性についての検討」
(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。
- (3646-1)「肺骨化症の病態解明に関する研究」
(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。
- (3653-2)「歯科治療後の睡眠状態の調査」
(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。
- (3719-1)「顎関節症と睡眠時ブラキシズムの関係に関する調査」
(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。
- (3766-4)「高用量メチルコバラミンの筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験の被験者及び家族におけるアンケート調査」
(総合臨床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。
- (3819-1)「口腔周囲機能と顎顔面形態および不正咬合の関連性」
(矯正歯科からの申請)
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。
- (3839-4)「肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)」
(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。
- (3869-3)「骨髄膠様変性と相関する臨床検査値の統計学的研究」
(病理解析学からの申請)
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。
- (3903-5)「特発性 pleuroparenchymal fibroelastosis に対するニンテダニブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)
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 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。
- (3909-6)「国産手術支援ロボット (hinotori) を用いた 根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究」
(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。

(3925-4) 「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。

(3958-2) 「免疫チェックポイント阻害薬の有効性及び安全性に関する多施設共同研究」
(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。

(3963-2) 「地域在住高齢者における新型コロナウイルス感染拡大による生活習慣・生活意識の変化に関する調査研究」
(実践栄養学からの申請)

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。

(4046-2) 「ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の探索 (H23-9/R3-16)」
(ゲノム医学分野からの申請)

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。

(4068-4) 「SARS-CoV-2感染者に誘導された抗体の感染防御能と交叉免疫性解析 (研究プロジェクト 2)」
(生体防御病態代謝分野からの申請)

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 11 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。

(4083-1) 「糖尿病関連歯周炎患者の歯周治療による糖尿病改善効果を検証する」
(総合歯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。

(4085-2) 「iPPFE (特発性胸膜肺実質線維弾性症) のelastin代謝に関連した病態解明とその制御」
(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。

(4093-1) 「人工呼吸患者において呼気努力が肺容量および横隔膜収縮に与える影響に関する検討」
(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。

(4115-3) 「看護師が働き続ける上での心の強さの解明とその獲得プロセスに関する研究」
(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、研究計画書及び説明文書の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。

(4160-2) 「若年者の食物選択行動を規定する要因を探る探索的介入試験」
(実践栄養学からの申請)

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。

(4174-3) 「ペプチド受容体放射性核種療法における画像評価」
(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。

(4221-1)「視線解析・音声解析・感情分析を用いたロボットと人間のコミュニケーションの影響の客観的評価」

(看護技術学からの申請)

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。

(4228-2)「ラモトリギン血中濃度に影響を与える併用薬剤の検証」

(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。

(4229-2)「血漿検体を用いた NGS 解析による肺がんのドライバー遺伝子検出能を検証する多施設共同試験」

(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。

(4255-1)「薬剤師によるポリファーマシー対策に関する検討」

(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。

(4297-1)「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、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 25 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。

(4331-3)「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。

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。

④2024 年度徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会 開催日程案について

委員長から、別紙 4 により、2022 年度の委員会開催日程について説明があり承認となった。

⑤委員の任期満了に伴う任期継続確認について

委員長から、口頭により、2024 年 3 月 31 日で委員の任期が満了となること、これに伴い、事務局(臨床

研究支援係) から歯科及び看護部所属以外の委員へ任期継続等の確認の連絡を行う予定であることについて説明があった。