

## 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2月26日(月) 17時15分 から 18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) |
| <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>2月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、先月の倫理審査を見送りとなった新規申請1件(No.4472)及び11月28日以降に提出された新規申請分9件(No.4481～No.4489)、変更申請分65件(No.466-13～No.4340-1)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.4481, 4482, 4487, 4488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>(4472)「経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」<br/>(循環器内科からの申請)</p> <p>委員長から、2024年1月の利益相反審査が見送られたため、1月の倫理審査を見送り、今月の審査となった課題であることの説明があった。</p> <p>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。</p> <p>(4481)「着床前胚異数性検査の検討」<br/>(産科婦人科学からの申請)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>申請書「1. 課題名」、研究計画書表紙、説明文書表紙、同意書、同意撤回書、特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト、一括審査依頼書のそれぞれにおいて、課題名を「・・・検討1」に変更し、課題名を統一。</li> <li>申請書「1-7 効果安全性評価委員会」及び研究計画書別紙「9. 効果安全性評価委員会」にて、研究者以外の委員を3名選定。</li> <li>研究計画書「12. 研究資金および利益相反管理」にて、利益相反委員会からの修正依頼にて、「12. 研究の資金源等」と「13. 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」の項目をまとめて記載するよう指示があり、それに対応した結果、「13」の項目が削除され、「研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。」の記載が削除。</li> <li>研究計画書「20. モニタリングを実施する場合には、その実施体制及び実施手順」に、効果安全性評価委員会を設ける旨と開催のタイミング等を記載。</li> <li>研究計画書「21. 研究計画書の承認(多機関共同研究の場合)」にて、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。</li> <li>研究計画書別紙「8. 遺伝カウンセリングの実施体制」にて、「徳島大学医学部附属病院」を「徳島大学病院」に修正。</li> <li>一括審査依頼書の日付を「2023年」から「2024年」に修正。</li> </ul> |                                            |

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、産科婦人科学 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、次世代シークエンサーを用いた PGT-A の申請をされていたが、それと 4482 は違いがあるのかとの質問があり、研究者から、以前の申請は先進医療 A を想定して提出した研究であるが、厚生労働省より先進医療 B で行うよう指示があり、先進医療 B に対応する計画に対応したものとなっている。具体的には、モニタリングを設けている点が異なっているとの回答があった。

委員から、「検討 1」と「検討 2」で共同研究機関が異なるようだが、徳島大学で行う場合は患者さんをどのように分ける予定であるのかとの質問があり、研究者から、恣意的なものが入ってはいけないため、順番を決めて 1 と 2 に振り分ける予定であるとの回答があった。

委員から、研究計画書において「1」と「2」の違いが記載されている場所はどこであるのかとの質問があり、研究者から、研究計画書ivの研究概要図において、検査会社と共同研究機関が異なること以外は同じであるとの回答があった。

委員から、課題名について「検討 1」「検討 2」となっているが、これ以外にわかりやすく区別できる名称とすることはできないのかとの質問があり、研究者から、例えば受託会社の違いがあるが、企業名を研究課題名に付けてよいかどうかの判断が難しく、今回は 1 と 2 としているとの回答があった。

委員長から、本研究は介入研究であり jRCT システムへの臨床試験登録が必要であるが、現時点で未対応である。承認後は登録を行うことが必要であるとの説明があった。

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。

#### (4482) 「着床前胚異数性検査の検討 2」

(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、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、説明文書表紙、同意書、同意撤回書、特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト、一括審査依頼書のそれぞれにおいて、課題名を「・・・検討2」に変更し、課題名を統一。
- ・申請書「1-7効果安全性評価委員会」にて、研究者以外の委員を3名選定。
- ・研究計画書ivページの図を修正。
- ・研究計画書「12. 研究資金および利益相反管理」にて、利益相反委員会からの修正依頼にて、「12. 研究の資金源等」と「13. 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」の項目をまとめられた。その結果、「13」の項目が削除され、「研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。」の記載が削除。
- ・研究計画書「21. 研究計画書の承認（多機関共同研究の場合）」にて、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。
- ・一括審査依頼書の日付を「2023年」から「2024年」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文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 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、産科婦人科学 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、次世代シークエンサーを用いた PGT-A の申請をされていたが、それと 4482 は違いがあるのかとの質問があり、研究者から、以前の申請は先進医療 A を想定して提出した研究であるが、厚生労働省より先進医療 B で行うよう指示があり、先進医療 B に対応する計画に対応したものとなっている。具体的には、モニタリングを設けている点が異なっているとの回答があった。

委員から、「検討 1」と「検討 2」で共同研究機関が異なるようだが、徳島大学で行う場合は患者さんをどのように分ける予定であるのかとの質問があり、研究者から、恣意的なものが入ってはいけないため、順番を決めて 1 と 2 に振り分ける予定であるとの回答があった。

委員から、研究計画書において「1」と「2」の違いが記載されている場所はどこであるのかとの質問があ

り、研究者から、研究計画書ivの研究概要図において、検査会社と共同研究機関が異なること以外は同じであるとの回答があった。

委員から、課題名について「検討1」「検討2」となっているが、これ以外にわかりやすく区別できる名称とすることはできないかとの質問があり、研究者から、例えば受託会社の違いがあるが、企業名を研究課題名に付けてよいかどうかの判断が難しく、今回は1と2としているとの回答があった。

委員長から、本研究は介入研究であり jRCT システムへの臨床試験登録が必要であるが、現時点で未対応である。承認後は登録を行うことが必要であるとの説明があった。

委員長から、事前審査からの修正依頼について、いくつかの点が未対応であることの説明があった。

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。

- ・研究計画書別紙「8. 遺伝カウンセリングの実施体制」の「徳島大学医学部附属病院」を「徳島大学病院」への修正すること。
- ・研究計画書別紙に、「効果安全性評価委員会」の体制を追記すること。
- ・一括審査依頼書で利益相反に関する管理体制「無」となっている機関の利益相反の管理状況について、研究計画書「13. 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」及び説明文書「12. 研究の資金源および研究に係る利益相反」へ追記すること。

(4483) 「手術を予定している消化管癌のフレイル患者への栄養・運動リハビリの有用性と安全性の検討」  
(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。

- ・申請書「9. 被験物」の記載を削除。
  - ・情報公開文書の作成年月日及び版数を記載。
  - ・情報公開文書「6. 研究責任者および連絡（問合せ）先」にて、「大学院ヘルスバイオサイエンス研究部」を「大学院医歯薬学研究部」に、「消化器・移植外科」は「消化器・移植外科学」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。

(4484) 「徳島大学病院ロービジョン外来の検討」  
(眼科学からの申請)

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。

(4485) 「COVID-19腹臥位管理中に生じた皮膚障害の種類と患者の特徴 後方視的単施設研究」  
(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、申請書「1-6 記録保管」の記録保管責任者が教授に変更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。

(4486) 「くも膜下出血における、バイオマーカーの探索研究」  
(救急集中治療医学教授からの申請)

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、救急集中治療部 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、通常日常診療であると採血は診療に必要な分を採取するが、それ上に研究に利用する場合は必要な分の量、例えば何ccを余分に採血し、と明記するが、救急集中治療部では通常臨床において余剰分を必ず採取しておくような状況であるかとの質問があり、研究者から、研究者から、そうではないが、初診時には余剰分を取っているが、それ以外の毎日の検査では診療に必要な分を取っているとの回答があった。

委員から、今回の研究においてはどのようになるかとの質問があり、研究者から、今回は余剰分を追加で採取するということになる、採取量は5ccであるとの回答があった。

委員から、余剰分を採取するのであれば、研究計画書へ5cc余剰に採血する旨を記載する必要があるとの意見があった。

委員から、採血の量によっては侵襲を伴う場合があるが、5ccであれば侵襲を伴わないと判断されるとの意見があった。

臨床研究支援係から、研究計画書の修正を依頼するにあたり、研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」および「11-1 同意取得の方法」の、「本研究は通常診療内で取得したデータのみを用いて行

う既存の試料・情報のみを取り扱う研究である」の部分は修正をする必要があるか、また、同意取得の方法について「情報公開文書にて代用する」は修正する必要があるかの確認があった。

委員から、通常診療内で採血するものを既存試料としており、通常診療以外に余分に採取するものは既存試料には該当しない可能性があるため、詳細を確認した方が良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、総合臨床研究センターから研究者へ確認を行い、情報を整理したいとの意見があった。

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。

- ・情報を整理した上で、新たに検体を取得する場合は検体量（5mlの採血など）を含め明記し、インフォームド・コンセントの方法も含め適切に修正すること。

#### (4487) 「骨格筋筋力と呼吸・嚥下・口腔機能関連筋筋力との関係」

(口腔機能管理学からの申請)

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、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、口腔機能管理学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、複数の機器を使用される計画であるが、機器類は既に研究者で購入済み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。

委員から、研究の対象者は、18-29歳と40-64歳の2つのグループを対象としているが、その間の年齢層を対象に含まないのは理由があるのかとの質問があり、研究者から、特に理由はないが、最も対象者を集めやすい学生や教職員の年齢層であると考えており、3群比較を行うことも検討したが、まずは2群比較から明らかにしていきたいとの考えであるとの回答があった。

委員から、研究計画書 P3<研究の流れ>1 から7 までについて、所要時間はどのくらいであるかとの質問があり、研究者から、30分程度の時間であり、対象者に負担が生じないようにできる限り研究者で測定の練習をして対応する予定であるとの回答があった。

委員から、実施計画書の<研究の流れ>と説明文書に所要時間を追記することが望ましいとの意見があり、研究者から、そのように対応するとの回答があった。

委員から、研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」4行目、評価項目①の次が⑥となっているが②ではないかとの質問があり、研究者から、②へ修正するとの回答があった。

委員から、同意書中段に「※本同意書に署名した後に、説明文書および同意書の写しをお受け取りください。」とあるが、説明文書は先にお渡しするものであるため、後でお渡しするというニュアンスにとれる「説明文書および」は不要ではないか、との意見があった。

委員から、ひな形ではどのようなになっているかとの質問があり、総合臨床研究センターから、ひな形にはもともと記載されている表現であるとの回答があった。

委員から、問題になるのは説明文書を後渡しとすることかどうかよりも、説明文書を用いて理解できる形で説明が行われているかどうかの方が重要ではないかと思うため、同意書を修正するとすれば、「・・・下記の説明者から説明文書を用いて説明を受け、・・・」の箇所で、丁寧な説明の状況を記載することが重要ではないかとの意見があった。

委員長から、ひな形の修正について総合臨床研究センターの方で再度検討いただくことで、現時点では今まで通りとし、今後の検討課題としてはどう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「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」にて、評価項目の番号を修正すること。
- ・研究計画書P3 <研究の流れ>に、研究に係る所要時間を記載すること。

#### (4488) 「ICU入室患者における身体活動量の増加が睡眠状況に及ぼす効果：前向きコホート研究」

(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。

- ・申請書「1-7 効果安全性評価委員会」に委員を3名追加。
- ・研究計画書表紙、同意書、同意撤回書、研究の説明文書の作成年月日を「2023年」から「2024年」に修正。
- ・研究計画書の「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」に効果安全性評価委員会を設ける旨と開催のタイミングを記載。

- ・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 への登録について記載。
- ・「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」を提出。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、同意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、看護部 看護師及び看護師から、研究の概要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。

#### (4489) 「緑内障における緑内障手術・点眼治療成績の解析」

(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、緑内障のガイドラインが削除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。

## 2) 変更申請分

### (466-13) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(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。

### (1586-12) 「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血fibrocyteの動態に関する研究」

(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。

### (1595-4) 「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

### (2069-7) 「未固定遺体を用いた 上肢スポーツ障害の病態解明」

(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。

### (2425-6) 「医薬品服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」

(医薬品情報学からの申請)

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。

### (2525-5) 「未固定遺体を用いた冠動脈血管内イメージングと病理組織の関連性および冠動脈の高度な解剖学的評価法の開発に関する研究」

(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。

### (2548-6) 「「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(2572-8)「神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析」

(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。

(2620-4)「脊椎および股関節疾患患者における術前後の身体機能評価に関する研究」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

(2630-6)「間質性膀胱炎・膀胱痛症候群の病態解明および有用な治療法の開発に関する研究」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、患者用とコントロール用の説明文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。

(2638-6)「血液疾患患者における予後因子および治療効果予測因子の検討」

(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。

(2737-4)「疫学調査「血液疾患登録」」

(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。

(2749-4)「Lynch症候群を含むMSI関連大腸腫瘍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。

(2756-4)「血液疾患における筋肉量、脂肪量の検討」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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「変更内容」にて、「個人情報管理社」の誤字を修正。
- ・研究計画書 中央の作成年月日について、今回の変更作成日（2024年1月8日）に更新。

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。

(2758-5)「医療関連感染の解析」

(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。

(2766-7)「金属アレルギーに関するアンケート」

(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。

(2838-7)「fibrocyteの腫瘍免疫における役割および免疫チェックポイント阻害薬の薬効に及ぼす影響を解明するための研究」

(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。

(2924-7) 「呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子の役割に関する検討」

(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。

(2931-7) 「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」

(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。

(2945-4) 「がんのゲノム異常に基づいた新しい個別化治療の開発」

(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。

(3030-3) 「血液疾患における ビタミンD不足・欠乏の重要性」

(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。

(3090-4) 「脂肪由来間葉系幹細胞を由来としたInsulin producing cell及びhepatocyte like cell分化誘導における研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(3202-3) 「血液疾患におけるG-CSFの有効性、安全性の検討」

(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。

(3259-4) 「筋萎縮性側索硬化症の進行に伴う神経筋エコー所見の追跡評価」

(脳神経内科からの申請)

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。

(3272-2) 「血液凝固異常症全国調査 (承認後 ～平成 37 年(2025 年)度)」

(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。

(3294-2) 「Virtual reality (VR) 画像を用いた術中手術支援」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(3309-5) 「多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索」

(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。

(3349-1) 「糖尿病を伴う病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の安全性と有効性の検証」

(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。

(3368-3) 「統合失調症患者からのリンパ芽球由来の人工多能性幹細胞(iPS細胞) 樹立とそれを用いた病態解析・治療法探索」

(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。

(3414-4) 「担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミン K阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究」

(循環器内科からの申請)

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。

(3480-2) 「自己免疫性疾患症例におけるA型胃炎についての検討」

(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。

(3509-2) 「嫌気性菌による菌血症の実態解明」

(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。

(3516-4) 「胸部希少腫瘍における 組織学的特徴と臨床的病態に関する研究」

(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。

(3522-3) 「咀嚼の主観的評価に影響を与える外的因子の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(3555-2) 「ヒト検体オルガノイド培養を用いた消化器癌の診断治療に関する研究」

(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。

(3637-2) 「発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2」

(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、代表機関の審査資料が、第1.0.1版と第1.0.2版の2種類提出されていことについて、ToCMSの「変更内容」と「5.変更理由」の箇所に内容と理由が記載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。

(3639-2) 「特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究 (多施設共同後方視的調査研究)」

(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。

(3659-4) 「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)の臨床病理学的特徴および発癌機序の解析」

(消化器内科学からの申請)

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 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。

(3775-3) 「神経筋疾患における超音波検査の検討」

(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。

(3805-2) 「血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング」

(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。

(3830-3) 「大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験」

(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。

(3831-2) 「消化管悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果・副作用に関する後方視的検討」

(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。

(3876-3) 「心臓血管手術における、心筋保護液の違いによる血中マグネシウム濃度の変化と予後への影響の比較検討」

(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。

(3880-1) 「高齢者におけるフレイルと舌機能との関係」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(3882-2) 「肺がん進展における腫瘍組織内 骨髄由来細胞の機能解析」

(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。

(3898-2) 「大腸鋸歯状病変に対する内視鏡用人工知能ソフトウェア開発」

(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。

(3918-3)「転移性腎細胞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観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)」

(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。

(3928-2)「神経筋疾患における線維束性収縮の出現頻度と、その検出における神経筋超音波検査と針筋電図の比較・検討について」

(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。

(3970-3)「軟部肉腫薬物療法施行患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO)調査コンプライアンス研究」

(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 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。

(3987-2)「血液疾患における新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性の検討」

(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。

(4025-2)「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」

(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。

(4028-1)「食物経口負荷試験の結果および重症度を予測するバイオマーカーの検討」

(小児科からの申請)

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。

(4065-2)「心血管疾患の診断と治療に関する後向き研究」

(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。

(4078-1)「切除不能再発大腸癌における抗EGFR抗体薬の分子機序及びバイオマーカーの探索」

(消化器内科学からの申請)

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 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。

(4092-2)「ヒト細胞指向性の細菌毒素の研究」

(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。

(4155-2) 「先天性血友病の移行期医療に関する全国調査」

(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。

(4172-1) 「薬剤等が正常細胞に与える影響についての検討」

(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。

(4198-1) 「腎移植の臨床的検討」

(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。

(4216-1) 「転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究」

(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。

(4223-1) 「がんゲノムプロファイリング検査の臨床的有用性の観察研究」

(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。

(4226-1) 「腎移植後のBKウイルス感染症治療の確立」

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、一括審査依頼書の日付が2023年12月26日に更新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。

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。

(4234-1) 「生活習慣病患者におけるデュラグルチドおよびペマフィブラートの非アルコール性脂肪性肝疾患への影響の検討」

(内分泌・代謝内科からの申請)

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。

(4270-1) 「本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討」

(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。

(4313-1) 「MRIによる上腕骨小頭髄内血流量の測定」

(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。

(4340-1)「原資料電子化の有用性」

(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。

3) 他の研究機関への既存試料・情報提供について

(試・情2023-14)「内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築に関する研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、他の研究機関への既存試料・情報提供に関する手続きについて、通常は事前審査にて取り扱っているが、研究者側で審査を急がれる事情があったため本審査で審議することとなった旨の説明があった。

委員長から、提供する既存試料・情報は匿名化されているものであり、届出書「2. 確認事項」のイ・ウに該当しない内容であることの説明があった。本委員会では審査した結果、許可は妥当であるとの判断となった。

4) 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報告状況について

総合臨床研究センター講師から、別紙4-1～別紙4-3により、2023年度研究状況報告の報告状況について説明があった。

未報告課題への対応について、総合臨床研究センターにて例年通りの手続きを確認し対応することとなった。