

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3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>3月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、12月26日以降に提出された新規申請分13件(No.4490～No.4502)、変更申請分90件(No.206-8～No.4464-1)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.4494, 4496, 4500, 4502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) 安全性情報の取得等に関する報告書について</u></p> <p>(2474-10)「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort Study」 (循環器内科学からの申請)</p> <p>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、報告内容の詳細について、研究者から説明を行う旨の説明があった。 続いて、地域・家庭医療学特任教授から、報告の概要について説明があった。 研究者から、これまでに研究代表機関において数回の変更申請が行われ、その内の4回の軽微な変更、登録研究者の所属変更、Web管理会社の社名の変更等について、本院での変更手続きができていなかった旨の説明があった。 研究者から、未手続であった4回分の変更内容について、変更申請No. 2471-11で提出していることの説明があった。 委員から、この間、研究計画からの逸脱や個人情報の不適切な取扱い等の不適合はなかったのかとの質問があり、研究者から、そういうことはなかったとの回答があった。 審議が行われた結果、No. 2471-11の変更申請の審議において審査を行うこととなった。</p> <p><u>2) 新規申請分</u></p> <p>(4490)「リンパ浮腫を発症した患者の就労に関する研究」 (がん看護学からの申請)</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"> 一括審査依頼書 提出日(2024年2月6日)を記載。 一括審査依頼書 責任者を修正。 一括審査依頼書 利益相反管理体制の有無の記載。 「インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、利益相反に関する状況を研究対象者等に説明する」の記載を削除。 研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理について」および説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」の「利益相反状況について、利益相反の有無を記載。 <p>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。</p>	

委員より、インタビューの所要時間は30分と記載があるが、インタビューガイドに質問が2点しかないため30分所要するものかどうか疑問がある。インタビューガイドをもう少し詳しく書いていただいく方がよいのではないかと意見があった。

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。

- ・インタビューガイドを詳しく記載すること。

(4491) 「術後変形を防止する下眼瞼再建手術方法の検討」

(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。

(4492) 「大規模医療情報を活用した疾患の予後規定因子の探索」

(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。

(4493) 「日本における糖尿病黄斑浮腫と硝子体黄斑牽引に対する硝子体手術の有効性に関する多施設調査」

(眼科学からの申請)

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。

(4494) 「着床性胚異数性検査の検討 3」

(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。

- ・本研究は介入研究であるため、申請書「1-7 効果安全性評価委員会」にて委員を選定。
- ・研究計画書「21」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などを記載。
- ・「研究の実施体制」に「効果安全性評価委員会」の体制を追記。
- ・一括審査依頼書にて利益相反に関する管理体制「無」となっている4機関について、それぞれの利益相反状況について、説明文書「12. 研究の資金源および研究に係る利益相反」に記載。

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 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、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、先月申請課題の「1」の aCGH との違いは担当する会社が違うとの認識でよいかとの質問があり、研究者から、会社が異なる点と本研究は NGS を用いる点と異なるが、基本は同じであるとの回答があった。

委員から、研究計画書 P4 に aCGH と記載があるとの意見があり、研究者から、これについては間違いのため、NGS に修正を行うとの回答があった。

委員から、先月申請課題の「2」との違いは何かとの質問があり、研究者から、「2」とは全く同じであり、業者が違うだけであるとの回答があった。

委員から、共同研究機関は、徳島大学病院と、他大学病院、レディースクリニック、産婦人科医院であるが、その機関の患者を対象とす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、実施計画書に、対象とする患者さんの施設名を記載した方がよいのではないかと意見があり、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、本研究の実施体制について、各施設の役割や責任者等を記載した一覧を作成してはどうかとの意見があり、研究者から、そのように対応するとの回答があった。

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。

- ・解析方法を aCGH ではなく、NGS に修正すること。
- ・実施計画書に、本研究の実施体制、共同研究機関の役割および対象者を含む機関名を記載すること。
- ・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」へ追記すること。

(4495) 「アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討 多施設共同研究」
(眼科学からの申請)

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。

(4496) 「脳卒中・心臓病等総合支援センターにおける患者支援の取り組みに関する研究」
(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、「患者教室アンケート」の性別の回答項目が「男・女・その他・無回答」に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。

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。

(4497) 「腹腔鏡下産婦人科手術患者に対する、麻酔方法の影響の検討」
(手術部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、研究計画書「2. 目的」2行目「結構動態」の文字に誤りがあると意見があった。

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。

- ・研究計画書内の「結構動態」を「血行動態」に修正すること。

(4498) 「神経変性疾患の発症、進行機構の解明」
(臨床神経科学からの申請)

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。

(4499) 「重症下肢虚血に対する遊離皮弁の部分壊死発生リスク因子に関する研究」
(形成外科・美容外科からの申請)

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。

(4500) 「唾液腺間葉系細胞が口腔乾燥症にもたらす影響の探索」
(口腔内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・既存試料・情報を取得し、血液に加え病理切片を用いて免疫組織学的検査を行う内容となっているため、説明文書と同意書が必要。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、「同意書による同意取得」と「情報公開による同意取得の省略」の両方を選択。
- ・研究計画書「11. 同意の取得」の箇所「11-1」「11-2」の記載内容を修正。
- ・同意説明文書の記載内容および研究計画書等の修正が必要な箇所について、総合臨床研究センターに確認の上、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。

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。

(4501) 「認知機能評価用アプリケーションの妥当性を検証する研究」
(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、説明文書「5. 研究の方法」に説明文書について、MMSE スコアの情報を取得・使用する旨が記載されたことの説明があった。

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、先端脳機能研究開発 特任助教から、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。

(4502) 「高齢者に対するジャワシヨウガ抽出エキスの有効性、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。

- ・一括審査依頼書に、一括審査を受ける機関の「研究機関名・責任者」を記載。
- ・ToCMS「1-7 効果安全性評価委員会」にて3名の委員を選定。
- ・研究計画書「研究の実施体制」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などを記載。
- ・研究計画書「5-6. 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」に添付のアンケート以外から情報を集める場合は、その旨を研究計画書に記載。また、必要な調査票をToCMSに添付。
- ・研究計画書「6. 研究の実施体制」にて、研究協力機関の担当者が何をするのかを明記。
- ・研究計画書「11-1. 有害事象の定義」について、本院倫理審査委員会名称を「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。
- ・研究計画書「11-3. 発生時の報告方法」について、「徳島大学」を「徳島大学病院」と修正。
- ・研究計画書「19. 研究に関する情報公開の方法」にて、UMINの登録番号を記載。
- ・説明文書「5. 研究の方法」に、研究対象者が何日に何を行う必要があるのかといった情報を得られるよう日程等の詳細（スケジュール表など）を追記。
- ・「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」の「No.2 医薬品等の該当性」について、臨床研究支援係から徳島県の薬務課に医薬品に該当するかどうかを確認。薬務課からの回答後、医薬品に該当しないので、チェックリストの「No.2」を「いいえ」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、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、軽度認知機能低下が疑われるとはMMSEスコアが何点の方が該当するかの質問があり、研究者から、27点以下であるとの回答があった。

委員から、MMSEスコアの下は何点までかの質問があり、27点以下の場合は軽度認知機能低下と判断されるため下限を設定しているわけではないとの回答があった。

委員から、対象者はどのようにして収集するのかとの質問があり、研究者から、研究協力機関である会社が運営する介護施設の入所者および在宅介護利用者を対象としているとの回答があった。

委員から、研究協力機関である会社はどのような会社であるのかとの質問があり、研究者から、介護施設の運営や在宅介護サービスを提供している会社であるとの回答があった。

委員から、実際は誰が研究の説明や同意取得を行うのかとの質問があり、研究者から、当該会社の担当が行うことになると思う、私がそこへ出向いて説明等を行うことは難しいと考えているとの回答があった。

委員長から、本院臨床研究審査委員会委員長より、認知症の疾患の方を研究対象とするのであれば、特定臨床研究に該当する可能性があるとの指摘をいただいているが、研究対象に認知症（疑いは除く）を含むかの質問があり、研究者から、一般的に普通の生活が可能であり、今回用いる程度の質問紙に回答可能な方で、軽度認知症が疑われる方を対象と想定しており、認知症の方ではないと考えているとの回答があった。また、研究者から、病気であるか病気でないかという判断が難しいと思うが、我々としては、一般の普通の市民生活を送ることができるという点で、病気ではないと判断しているとの回答があった。

委員から、介護施設に入所されている方ではない、という理解でよいかとの質問があり、研究者から、介護施設ではなく、高齢者の施設利用者で介護をする必要は無いが一人で生活しない方を対象としているとの回答があった。

委員から、デイサービスの利用者や在宅の高齢者が対象との説明であるかと思うが、具体的な施設名を記載するのが良いのではないかの質問があり、研究者から、これからたくさんの方で募集をするため事前に記載することは難しいと回答があった。

委員から、当該会社内の施設なのであれば、例えば「当該会社が運営する施設」のようにわかる限りの情報

を加えるのは可能かとの意見があり、研究者から、そのように記載するとの回答があった。

委員から、研究に用いる食品はインドネシアで製造されているとのことであるが、安全性は問題ないかとの質問があり、昨今機能性食品の安全性が問題となっているところではあるが、我々研究者が言えることとすれば、本食品は長年日本人も含めて摂取していることや6か月間の摂取試験でも安全性は問題が無かったため安全であると考えているとの回答があった。

委員から、厚生労働省の承認などはないかとの質問があり、研究者から、本品は薬ではなく食品の扱いであるため承認はないとの回答があった。

委員から、安全性の点が大変気になるころではあるため、十分に注意をして研究を行う必要があるとの意見があり、研究者から、安全性の情報について確認をするとの回答があった。

委員から、研究協力機関の方が同意取得をするとの説明があったが、共同研究者ではない研究協力者が同意を取得するのは問題があるため、当該会社を共同研究機関とするべきではないかとの意見があり、研究者から、先方に対して共同研究機関とすることを確認し了承を得られれば共同研究機関とするとの回答があった。

委員から、医薬品や機能性食品ではなく食品として販売するという理解でよいかとの質問があり、研究者から、食品として取り扱うとの回答があった。

委員から、軽度の認知用の改善を確認する研究であるが、それらの機能を表示して販売する予定であるかとの質問があり、研究者から、研究の結果から機能性を謳うかどうかは販売元の判断となるが、販売元の企業としては想定していると考えたとの回答があった。

委員から、徳島県の薬務課に確認をされて医薬品ではないとの判断をされたという点で安心はしているが、明らかに一般の食品ではないものを今回のように認知症の改善効果があるという表示で販売をすれば薬機法の違反となるため、その点は問題ないかとの質問があり、研究者から、判断が大変に難しいが、そのような状況も踏まえて医薬品の該当性について薬務課の方では医薬品に該当しないとの判断を頂いたと考えているとの回答があった。

委員から、行政ともよく相談をし、違法な状態とならないよう対処しながら研究や販売を行う必要があるとの意見があり、研究者から、そのように対応するとの回答があった。

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。

- ・当該会社を共同研究機関とすること。
- ・対象者の施設について当該会社を具体的に記載すること。
- ・対象者の収集方法を具体的に記載すること。
- ・認知症の方を除く「認知症の疑い」の方を対象とすることを明記すること。

3) 変更申請分

(206-8) 「近赤外線スペクトロスコープによる精神疾患における脳機能の研究」

(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。

(708-9) 「口腔領域の細胞を用いたiPS細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(864-7) 「慢性腎臓病患者の血中Smad1および病態関連因子・合併症関連因子に関する研究」

(検査部からの申請)

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。

(866-7) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」

(腎臓内科学からの申請)

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。

(903-8) 「ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

(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。

(906-10) 「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(964-4) 「自己炎症性症候群の免疫機能解析研究」

(生体防御医学からの申請)

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。

(1036-6) 「歯科用金属アレルギー外来における患者の動態調査」

(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。

(1130-9) 「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(1340-4) 「遺伝子タイピングを用いた血球抗原の同定」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

(1533-10) 「遺伝子型に基づいた疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(1563-8) 「がん治療患者の口腔粘膜炎発症に関する研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1673-6) 「口腔乾燥症における唾液バイオマーカーの探索」

(口腔内科からの申請)

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。

(1769-11) 「Myelopathy handの定量的評価」

(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。

(1799-7) 「歯由来細胞を用いた再生医療応用への基盤研究」

(小児歯科学からの申請)

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。

(1828-12) 「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。

(1867-9) 「院内における転倒の実態調査」

(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。

(1916-10) 「臨床症状と心理検査の関連」

(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。

(2161-4) 「頭頸部癌の治療において栄養状態に影響を及ぼす因子の解明」

(代謝栄養学からの申請)

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。

(2202-4) 「血液疾患における深在性真菌感染症の合併頻度および治療成績の検討」

(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。

(2259-2) 「未固定遺体を用いた 遊離血管柄付き組織移植の教育と研究」

(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。

(2329-9) 「看護学生の口腔ケアへの認識と体験」

(がん看護学からの申請)

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。

(2340-8) 「未固定遺体を用いた頸部郭清術の教育と研究」

(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。

(2341-7) 「未固定遺体を用いた顎顔面領域の血管走行の教育と研究」

(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。

(2474-11) 「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort Study」

(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った。

委員長から、「安全性情報の取得等に関する報告」の課題であり、研究者より不適合等はない旨の説明があっ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。

(2582-9) 「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、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。

(2848-6) 「未固定遺体を用いた心臓血管外科手術手技の先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(2868-6) 「徳島県勤労者の食習慣がアレルギー性疾患及び生活習慣病に及ぼす影響を探る調査研究」

(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。

(2962-6) 「VEGF阻害剤等の薬効に対して、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 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。

(2984-3) 「心原性脳梗塞の診断における脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) の意義」

(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(2995-4) 「各動脈硬化検査指標の診断能についての検討～バスキュラー・ラボで検査を施行した患者を対象とした検討～」

(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。

(3043-3) 「血管内大細胞型B細胞性リンパ腫の臨床像および治療成績の検討」

(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。

(3045-3) 「線虫C. elegansを用いたがんスクリーニング評価 -血液疾患における検討-

(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。

(3157-3) 「消化器癌患者の栄養状態と予後に関する後ろ向き観察研究」

(代謝栄養学からの申請)

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。

(3168-3) 「血液腫瘍におけるがん幹細胞を標的とした抗がん剤治療効果予測 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。

(3261-12) 「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。

(3279-2) 「各種腎疾患における超音波像の比較」

(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(3302-5) 「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。

(3304-4)「投球制限下における少年野球投手の障害の実態」

(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。

(3361-3)「悪性リンパ腫の予後に関する後方視的検討」

(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。

(3410-3)「めまい疾患の統計的検討に関する後ろ向き観察研究」

(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。

(3457-2)「栄養・食品多様性の低下に関連する歯科的要因の解明」

(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。

(3494-2)「血算の自動診断法の開発」

(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。

(3505-5)「炎症性腸疾患と腸内細菌叢に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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。

(3535-3)「針生検で得られた乳腺組織の肉眼所見から病理組織を推測できるか」

(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。

(3545-5)「食物繊維摂取が炎症性腸疾患患者および過敏性腸症候群患者の腸内細菌叢に与える影響に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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。

(3546-4)「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。

(3568-3)「視線解析と音声解析を用いた看護師のコミュニケーションの特徴分析」

(看護技術学からの申請)

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。

(3582-3)「HTLV-1抗体陽性患者における成人T細胞白血病／リンパ腫の発症、腫瘍増殖促進およびHTLV-1感染拡大機構の解明」

(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。

(3643-2)「白血病および骨髄異形成症候群の予後に 関する後方視的検討」

(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。

(3676-3)「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)」

(地域・家庭医療学からの申請)

委員長から、2022年12月の事前委員からの修正が未対応であった課題であることの説明があった。

委員長から、研究期間の延長が行われている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。

(3696-1)「各種びまん性肝疾患におけるShear wave elastography有用性の検討」

(臨床検査技術部門 西尾 進主任臨床検査技師臨床検査技師からの申請)

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。

(3716-2)「脊髄損傷に対する無血清間葉系幹細胞培養上清製剤の開発」

(組織再生制御学からの申請)

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。

(3774-4)「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究」

(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。

(3788-2)「死後画像の基礎的研究～死後CT画像による死体現象と低温保管及び固定処置における経時的変化の研究」

(法医学からの申請)

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。

(3972-2)「ヒト多臓器組織アレイ (TMA) によるアテローム性動脈硬化症治療の潜在的標的の発現プロファイリング調査」

(疾患病理学からの申請)

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。

(3981-2)「線維筋痛症に対するQuasi-particle accelerator (QPA)の有効性の検討」

(地域・家庭医療学からの申請)

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。

(3992-1)「神経心理検査と感情表出を用いた精神疾患の研究」

(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。

(4030-4)「腎疾患に対するガリウムシンチグラフィの有用性について」

(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。

(4031-2)「歯磨剤薬効成分の口腔残存量に関する予備的研究」

(口腔保健福祉学からの申請)

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。

(4037-4)「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。

(4038-2)「ヒト受精卵における全染色体を対象とした数的異常検出法の基礎的検討(H29-1/R2-17)」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(4044-1)「次世代シーケンサーによるヒト臨床検体のゲノム解析研究のための基盤構築 (H23-10/R3-14)」

(ゲノム医科学分野からの申請)

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。

(4045-3)「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究(H20-5/R3-15)」

(ゲノム医科学分野からの申請)

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。

(4063-2)「尿路カテーテル手技の臨床的検討」

(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。

(4075-2)「薬物アレルギー発症リスク解析」

(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 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。

(4095-2)「ホワイトニング材の長期的臨床評価」

(再生歯科治療学からの申請)

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。

(4102-2)「酸素投与を要する重症患者における 高流量鼻カニューレ酸素療法が呼吸筋に及ぼす影響に関する検討 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。

(4121-1)「慢性腎臓病における超音波検査の臨床的意義に関する検討」

(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。

(4138-2)「糖尿病患者の立位時および歩行時の重心動揺性調査」

(形成外科学からの申請)

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。

(4161-1)「高齢者の認知・生活機能に対するアート作業の効果に関する研究」

(地域・家庭医療学からの申請)

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。

(4167-2) 「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、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。

(4185-2) 「口腔がんとFusobacterium nucleatum感染との関連について」

(口腔保健医療管理学からの申請)

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。

(4208-1) 「摂食障害における遺伝子発現、代謝産物、認知機能変化の縦断的研究」

(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。

(4213-2) 「糖尿病ダイナペニアの治療を目的としたインターバル速歩トレーニングの探索的検証、無作為化比較試験」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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 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。

(4225-2) 「唾液中の歯周病検査マーカーの探索研究」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(4237-1) 「HCU入室する高齢者に対する早期離床がもたらす効果についての検証」

(救急集中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。

(4239-1) 「IL-33経路に着目した慢性肺疾患の病態解明」

(小児科学からの申請)

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 7 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。

(4254-2) 「育児をする父親のメンタルヘルス測定尺度(MSCF)におけるカットオフ値の設定に関する研究」

(助産学からの申請)

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。

(4258-1) 「女性教員の健康に関する調査」

(生殖・更年期医療学からの申請)

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。

(4266-1)「肥満症および2型糖尿病におけるmetabolic dysfunction associated fatty liver diseaseの病態意義の検証」

(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。

(4268-2)「子ども虐待予防に携わる看護師のコンピテンシー」

(子どもの保健・看護学からの申請)

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。

(4272-1)「心エコーAIソフトウェアの精度および有用性に関する研究」

(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。

(4331-4)「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 39 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。

(4335-1)「血清クレアチニン測定における検体ブランクによる測定誤差の頻度を明確にし、小数点第2位までの報告を可能とする方法に関する研究」

(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(4380-1)「歯科用インプラント材料から口腔内へのチタンの溶出を調査する」

(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。

(4384-1)「はじめて父親となる男性が親になることを“自分のこととして捉える” 尺度の開発」

(助産学からの申請)

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。

(4403-2)「歯みがき（歯ブラシ）により誘発される歯肉出血レベルの測定を、歯肉炎の検査方法として利用することの有用性を検討するための予備的臨床研究」

(予防歯学からの申請)

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。

(4426-1)「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。

(4464-1)「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。

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。

委員長から、前月本審査で審議が行われた No. 4487 について、総合臨床研究センターから研究者へ確認を行ったところ、残余検体ではなく新規で血液を 5ml 採取するとのことが判明したため、同意説明文書と同意書を用いて同意取得が必要であることを説明したことの報告があった。また、研究者より、本研究は取り下げ、今後の研究の方向性を踏まえて対象者や検体などの研究内容の見直しを行い改めて新規申請したいとの申し出があった旨の説明があった。

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。

④徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認研究 状況報告未提出課題提出状況と強制終了について [別紙4]

委員長から、資料により状況報告未提出課題の提出状況の報告があった。

⑤その他

委員長から、今年度(2024年3月31日)委員の任期満了に伴い、交代となる委員の紹介と謝辞が述べられた。

2号委員 1名

3号委員 1名

4号委員 1名

5号委員 1名