

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会
日 時	令和2年12月21日(月) 17時00分 から 18時40分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(外来診療棟)(一部委員はWeb会議形式で出席)
<p>前回開催の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>12月21日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、令和2年3月事前委員会より継続審査されている1件(No.3679)、10月5日以降に提出された新規申請分20件(No.3875～No.3894)、他施設からの審議依頼分3件(No.404～No.406)、変更申請分32件(No.864-5～No.3802-1)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.3879、No.3885、No.3886、No.3888、No.3889、No.3890、No.3891、No.3892、No.3893、変更No.2311-1、No.3725-1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。</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>(3679)「妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌 に関する実態調査」 (産科婦人科学からの申請)</p> <p>委員長から、令和2年3月の事前委員会から継続審査されている申請課題であることの説明があった。 委員長から、前回からの変更点について、研究の実施体制が整備されたことの説明があった。 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。</p> <p>(3875)「在宅療養者及び家族が病院で退院時に受けた支援に関する調査」 (看護リカレント教育センターからの申請)</p> <p>委員長から、事前委員会からの変更点について、同意説明文書「7.本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に研究対象者のリスク等が追記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。</p> <p>(3876)「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)</p> <p>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。</p> <p>(3877)「オトガイ舌骨筋収縮率を指標とした嚥下機能評価に関する研究」 (口腔機能管理学からの申請)</p> <p>委員長から、事前委員会からの変更点について、アンケート用紙の氏名欄が削除されたこと、天満病院への協力依頼文書及び承諾書が提出されたこと、研究計画書「4-2 評価方法」の一部文言が修正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、口腔科学教育部 大学院生から、研究の概要について説明があった。 委員から、超音波検査装置はすでに本学に導入されているのかとの質問があり、研究者から、天満病院に常設されている機器を使用するとの回答があった。</p>	

委員から、徳島大学教職員に対しても天満病院で研究を実施するののかとの質問があり、研究者から、天満病院で実施するとの回答があった。

委員から、同意説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」の3～5行目は患者を対象とするような文章であるため、本研究に即した内容に修正すべきではないかとの質問があり、研究者から、同意説明文書を修正するとの回答があった。

委員から、同意説明文書「7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」について、研究計画書「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」にあわせて記載すべきではないかとの質問があり、研究者から、同意説明文書を修正するとの回答があった。

委員から、同意説明文書「8. 個人情報の取扱い」について、1行目の「返させて」は誤字であるため修正すべきではないかとの質問があり、研究者から、同意説明文書を修正するとの回答があった。

委員から、本研究の各種検査に時間を要するため後期高齢者には負担が大きいと考えるが、後期高齢者は何名程度参加予定であるのかとの質問があり、研究者から、後期高齢群は約20名を予定している、検査の所要時間は30～40分であるが、対象とするデイケアの利用者には研究に参加可能な方が多いと考えているとの回答があった。

委員から、年齢に関わらず誤嚥のリスクはあるため、十分に注意して研究を実施すべきであるとの意見があり、研究者から、研究実施にあたり留意するとの回答があった。

委員から、誤嚥のリスクがあることから、検査中にリスクが高いと判断した場合は検査を中止し、対象者の安全性を担保する必要がある、またその旨を研究計画書及び同意説明文書に記載する必要があ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。

- ・誤嚥のリスクに十分に注意して研究を実施すること
- ・検査中にリスクが高いと判断した場合は検査を中止し対象者の安全性を担保すること、その旨を研究計画書及び同意説明文書に記載すること
- ・同意説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」を本研究に即して修正すること
- ・同意説明文書「7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」について、研究計画書に合わせて詳しく記載すること
- ・同意説明文書「8. 個人情報の取扱い」の誤字を修正すること

(3878) 「小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査（日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究）」

(小児科からの申請)

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。

(3879) 「臍体尾部切除術の臍断端処理法におけるClip on Staple法の有用性についての検討-多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験」

(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、研究計画書別紙及び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、消化器・移植外科 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、Clip on Staple法は日常診療で行われていないのかとの質問があり、研究者から、大半の施設ではステープルのみ行っているとの回答があった。

委員から、他の臓器ではClip on Staple法は用いられているのかとの質問があり、研究者から、消化器外科領域では大腸の切除にもステープルを用いるが、クリップではなく、糸と針で縫合することにより補強しているとの回答があった。

委員から、ランダム化比較試験を行うことはリスクが高いと考えるが、本研究にはどのような背景があるのかとの質問があり、研究者から、ご指摘のとおり臍液瘻のリスクが懸念されるため、研究対象者には十分な説明を行うとの回答があった。

委員から、本研究ではどのようなクリップを用いるのかとの質問があり、研究者から、DS clip というもの

で、腹腔鏡で血管の結紮の代わりに用いられるとの回答があった。

委員から、クリップの先端で臓器を傷つける可能性はないのかとの質問があり、研究者から、3列の staple line のうち2列目までクリッピングすることで裂傷のリスクを避けるとの回答があった。

委員から、Clip on Staple 法は保険適用されているのか、また標準治療と比べて保険点数は高いのかとの質問があり、研究者から、術中の補強という点では変わらず、保険点数も同じであるとの回答があった。

委員から、同意説明文書「7. 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について」に「未知の合併症が出現する可能性」とあるが、未知の合併症とその発生確率について詳しく記載すべきではないかとの質問があり、研究者から、主管施設に確認の上で修正するとの回答があった。

委員から、研究計画書「10.5 中間解析と試験の早期中止」について、「手術関連死亡が2例以下の時点では、研究対象者ごとに効果・安全性評価委員会に報告」とあるが、効果安全性評価委員会はどのような体制であるのかとの質問があり、研究者から、本学の効果安全性評価委員会の体制を確認するとの回答があった。

委員から、他施設の倫理審査委員会ではどのように判断しているのかとの質問があり、研究者から、他施設の倫理審査状況を確認するとの回答があった。

委員から、同意説明文書「6. 本臨床試験の治療法により期待される効果」、「7. 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対象方法について」について、期待される効果や予期されるリスクを詳しく記載する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正する必要があるため保留とし、次月以降再度審議することとなった。

- ・他施設の倫理審査状況を確認すること
- ・同意説明文書「6. 本臨床試験の治療法により期待される効果」、「7. 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対象方法について」について、期待される効果や予期されるリスク、未知の合併症とその発生確率について詳しく記載すること

(3880) 「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、口腔科学教育部 大学院生から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究で使用する医療機器は日常診療で使用されているのかとの質問があり、研究者から、舌圧測定器は2018年に導入され日常診療で使用している、超音波検査装置は歯科の日常診療では使用していないが、当科の先行研究で使用実績があるとの回答があった。

委員から、研究計画書「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」の4行目に「被験者に不利益は生じないと考えられる」とあるが、「不利益は生じない」とするのが適切ではないかとの質問があり、研究者から、研究計画書を修正するとの回答があった。

委員から、同意説明文書「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」に、定期的にメンテナンスを受けている方を対象とするところがあるが、本学の学生及び教職員はどのように研究に参加するのかとの質問があり、研究者から、本学学生及び教職員はメンテナンスを行っていないため、事前に研究内容を説明し同意が得られた方を対象とするとの回答があった。

委員から、研究計画書「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に「ボランティアで参加いただくため費用負担はない」とあるが、こちらは若年者群に限った内容であるため削除すべきではないかとの質問があり、研究者から、研究計画書を修正するとの回答があった。

委員から、メンテナンス及び調査に時間を要するため高齢者への負担が大きいと考えるが、高齢者群の年齢の上限は設定しているのかとの質問があり、研究者から、上限は設定していないが、本院に来院患者の年齢を考慮すると85歳位になると考え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。

- ・研究計画書「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」を修正すること

(3881) 「AI超音波診断装置 KOSMOS の精度に関する研究」

(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。

(3882) 「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。

(3883) 「舌接触補助床の口蓋形成方法の検討」
(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、口腔顎顔面補綴学 准教授から、研究の概要について説明があった。
委員から、舌接触補助床は保険適用されているのかとの質問があり、研究者から、保険適用されているとの回答があった。

委員から、対象者の年齢層はどのように想定しているのかとの質問があり、研究者から、小児から高齢者まで幅広いとの回答があった。

委員から、高齢者の誤嚥のリスクについてどのように考えているのかとの質問があり、研究者から、安全性を考慮し、嚥下障害のある方ではなく嚥下機能の低下を認めた方を対象とする、最初に唾液を飲み込むテストを行い誤嚥のリスクが高いと判断した場合はその時点で研究を中止す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。

(3884) 「次世代の健康を育成する乳幼児をもつ母親の育児リテラシー測定尺度の開発—尺度の妥当性と信頼性の検証—」

(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、各市町村の保健センターへの協力依頼文書及び承諾書が提出されたことの説明があった。

委員から、協力依頼文書について、時候の挨拶を追加する等、文章を一部修正する必要があ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。

- ・協力依頼文書について、時候の挨拶を追加する等、文章を一部修正すること

(3885) 「先天奇形症候群における遺伝的要因の探索」
(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、主管施設の研究計画書に本学を追加する予定はないと研究者から回答があったこと、同意説明文書の研究期間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、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。

委員から、主管施設の研究計画書を変更する予定はないとのことだが、試料の授受等をどのように管理するのか確認する必要があるとの意見があった。

委員から、研究の実施方法について具体的にどのように行うのか確認する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正する必要があるため保留とし、次月以降再度審議することとなった。

- ・研究の実施方法について、具体的にどのように行うのか確認すること

(3886) 「歯科矯正用アンカースクリューの導入による診断内容の変化」
(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。

(3887) 「単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究」
(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書「1.本研究の目的および方法」の誤記が修正

されたことの説明があった。

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。

(3888)「プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究」

(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、追加説明文書の同意書の宛先が修正されたことの説明があった。

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、研究計画書別紙及び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。

(3889)「養護教諭の子どもの貧困に対する認識と視点について」

(学校保健学からの申請)

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。

委員から、説明文書について、冒頭の「同意説明文書」を「説明文書」に修正し、課題名を追記する等、体裁を整える必要があるとの意見があった。

委員から、質問紙について、冒頭に課題名を追記する必要があ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。

- ・説明文書の体裁を整えること
- ・質問紙に課題名を記載すること

(3890)「進行肝細胞癌に対する薬物療法の治療効果に関する 多施設共同研究」

(消化器内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究全体の実施体制が提出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、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。

(3891)「膵内副脾発生類表皮嚢胞の発生機序・組織学的特徴に関する検討」

(疾患病理学からの申請)

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、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。

(3892)「慢性心不全に対するアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の急性効果と予後に関する検討」

(卒後臨床研修センター (医) 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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3893)「希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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、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。

(3894) 「手術時に廃棄される脂肪から作製されたinsulin producing cell・hepatocyte like cell・schwann like cellに対するアロ白血球の反応性に関する研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書及び同意説明文書に健常ボランティアの採血回数が追記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) 他施設からの審議依頼分

(404) 「妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌 に関する実態調査」

(茶屋町ブレストクリニックからの申請)

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(405) 「妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌 に関する実態調査」

(宮良クリニックからの申請)

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(406) 「妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌 に関する実態調査」

(よこはま乳腺・胃腸クリニックからの申請)

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

3) 変更申請分

(864-5) 「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」

(腎臓内科学からの申請)

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。

(1349-4) 「加齢黄斑変性に対する低照射エネルギー光線力学療法」

(眼科学からの申請)

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。

(1828-7) 「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」

(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。

(1916-6) 「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。

(1992-6) 「骨・軟部腫瘍により形成される微小環境の分子生物学的機序の解析」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(2246-3) 「未固定遺体を用いた局所進行肺癌に対する高難度切除術の教育と研究」

(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。

(2297-1) 「医学的適応による未受精卵子、卵巣組織および受精卵・胚の凍結保存」

(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。

(2311-1) 「良性発作性頭位めまい症に対する疲労現象療法とエプリー法の治療効果の非盲検ランダム化比較試験」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、研究計画書及び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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2691-4) 「リン負荷指数に基づく食事評価のための食品摂取頻度調査法の開発と妥当性の検証」

(臨床食管理学からの申請)

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。

(2952-1) 「ALアミロイドーシスにおける予後因子および治療効果 予測因子の検討」

(血液内科からの申請)

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。

(3002-2) 「糖尿病患者の歩行に関する3D解析調査」

(形成外科学からの申請)

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。

(3152-2) 「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。

(3194-3) 「根尖性歯周炎における根尖病変の治癒促進を目的とした高周波根尖療法に関する臨床試験」

(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から、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。

(3252-2) 「育児をする父親のメンタルヘルス測定尺度の開発」

(助産学からの申請)

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。

(3315-1) 「がん治療に対する納得の尺度開発と信頼性・妥当性の検討」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

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。

(3344-3)「広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に 対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(3369-1)「実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究」

(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。

(3396-2)「肺切除後の遷延性肺癆のリスクファクターの抽出」

(卒後臨床研修センター (医) 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。

(3421-1)「術後肺癆に対する治療状況の把握と、リスクスコアの妥当性検証」

(卒後臨床研修センター (医) 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。

(3497-1)「関節リウマチ患者の活動性における減グルテン食の影響」

(総合診療部からの申請)

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。

(3517-2)「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」

(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。

(3549-1)「関節リウマチにおけるACPA値と生活環境因子についての研究」

(総合診療部からの申請)

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。

(3599-1)「転移性腎癌における転移巣切除術の意義」

(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。

(3604-1)「保健師が期待する発達障害児支援のための 民生委員の役割・能力の実態調査」

(看護管理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、アンケート用紙のレイアウトが修正されたこと、アンケート用紙の同意確認欄の記載箇所が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。

(3627-1)「Japan Trevo Registry」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(3637-1)「発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法が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。

(3662-1)「日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録」

(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。

(3666-1)「全身麻酔薬と術後悪心嘔吐 (PONV) の検討 プロポフォールとレミマゾラムベシル酸塩での比較検討」

(麻酔科からの申請)

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。

(3667-1)「全身麻酔薬と術後悪心嘔吐 (PONV) の検討 デスフルランとレミマゾラムベシル酸塩での比較検討」

(麻酔科からの申請)

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。

(3725-1)「蒸し大豆食品の継続摂取が運動不足の健常人の筋量や筋力に及ぼす影響」

(生体栄養学からの申請)

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、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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3753-1)「日本 ICU 患者データベース (JIPAD) による中枢神経疾患の研究 AIを用いたビッグデータの解析」

(救急集中治療部からの申請)

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。

(3802-1)「骨SPECT画像解析ソフトを用いた67Ga SPECT定量評価」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

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。

②2020年度終了(中止・中断)報告について

委員長から、別紙2により、2020年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③委員会申請書類の様式改定について

総合臨床研究センター坂口特任講師から、別紙3-1～別紙3-3により、委員会申請書類の様式改定について、倫理指針の統合に伴い改定を行う予定であることの説明があった。