

## 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3年4月26日(月) 17時00分 から 18時15分
場 所	日亜ホールWhite ホール大(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>4月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、令和2年8月の事前委員会から継続されている新規申請分1件(No.3790)、令和3年3月の事前委員会から継続されている新規申請分1件(No.3940)、2月8日以降に提出された新規申請分22件(No.3957～No.3978)、他施設からの審議依頼分13件(No.413～No.426)、変更申請分45件(No.622-6～No.3920-1)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.3958、3959、3960、3963、3964、3965、3966、3967、3968、3969、3971、3972、3973、3974、3975、3976、3978、変更No.622-6、2406-3、2593-4、2942-2、2952-2、3110-2、3174-1、3333-1、3444-1、3605-1、3629-1、3715-1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><b>1) 新規申請分</b></p> <p>(3790)「小児期発症疾患の遺伝的素因解明に関する研究」 (免疫アレルギー学分野からの申請) 委員長から、令和2年8月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、主管施設の審査結果通知書を提出されたこと、申請書「5.試験の種類」を「多施設共同」に修正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>(3940)「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」 (口腔保健支援学からの申請) 委員長から、令和3年3月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、以下の点が修正されたことの説明があった。 ・研究説明文書を分かりやすい記載に修正された。 ・初回利用時の登録情報について、生年月日を年齢に変更された。 ・初回利用時の登録情報について、ニックネームをイニシャルに変更された。 ・研究対象について、一般歯科診療所が「11機関」から「10機関」に修正された。 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>(3957)「急性期病院でがんの入院治療を受ける認知症高齢患者に対する看護の実態」 (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>(3958)「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)</p>	

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。

(3959) 「助産師が求めるコロナ禍における安心・安全・満足な助産ケアを提供するための支援ツール」

(助産学からの申請)

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。

(3960) 「性教育を行う助産師が中学生に命の大切さを伝えるための工夫」

(助産学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、承諾書の署名欄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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3961) 「肝疾患患者の就労状況の実態調査」

(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。

(3962) 「がん患者におけるクレアチニンクリアランスモデルの作成」

(臨床薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、課題名が「Ccr」から「クレアチニンクリアランス」に修正されたことの説明があった。

委員より、研究計画書及び情報公開文書の課題が「Ccr」のままであるため修正が必要との意見があった。

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。

- ・研究計画書及び情報公開文書の課題名を「Ccr」から「クレアチニンクリアランス」の修正すること。

(3963) 「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、事前委員会からの変更点について、課題名に「の変化」が追記されたこと、研究計画書の「4-2 情報の収集」の調査対象者の詳細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、申請書及び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。

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、実践栄養学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、対象例数は「400例」となっているが、調査票は400名の方に送付するのか400名以上の方に送付して400名を目標とするのかとの質問があり、研究者から、400名以上の方に送付し回答が400名になった時点で打ち切りとするとの回答があった。

委員から、研究計画書「4-2 情報の収集」の2行目に「情報公開文」と記載されているが、「研究説明文書」に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、調査を委託する株式会社アスマークにモニターとして登録されている方にはどのような方がいるのかとの質問があり、研究者から、インターネット調査に興味があり調査への参加を希望されている方が自由に登録できるシステムであり、若者から高齢者まで年齢関係なく登録されているとの回答があった。

委員から、株式会社アスマークからモニターへの謝礼は出るのかとの質問があり、研究者から、謝金はないが、回答するとポイントが付与されるシステムになっているとの回答があった。

委員から、Webアンケート冒頭の枠内に記載されている説明文のタイトルについて、末尾に「の説明文書」と付けて説明文であることを明らかにする必要があるとの意見があった。

委員から、アンケートに個人情報を問う設問があるが情報漏洩等の心配はないかとの質問があり、研究者から、今回の調査にかかる回答がアスマーク側に漏洩したり二次利用されたりすることはないということは確認しているとの回答があった。

委員から、株式会社アスマークがどういう会社なのか詳細がわからないため、会社概要の資料を添付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。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」の「情報公開文」という記載を「研究説明文書」に修正すること。
- ・Webアンケート冒頭の枠内に記載されている説明文のタイトルの末尾に「の説明文書」の文言を追記すること。
- ・株式会社アスマークの会社概要が分かる資料を添付すること。

(3964)「産後の女性が家事育児に前向きになれた夫からの働きかけ」

(助産学からの申請)

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「4-2 情報の収集」の「調査施設」の詳細が追記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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3965)「病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究」

(病理部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、主管施設の審査結果通知書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、申請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。

(3966)「はじめて子育てをする女性が子どもとの生活の中で感じるストレスに対処するための生活の工夫」

(助産学からの申請)

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「4-2 情報の収集」の「調査施設」の詳細が追記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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3967)「頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究」

(整形外科からの申請)

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、申請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。

(3968)「切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究」

(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、申請書の課題名の一部が「切除不能進行肝細胞癌患者」から「切除不能肝細胞癌患者」に修正されたこと、研究計画書別紙に課題名が記載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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3969) 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または 進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究」

(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。

(3970) 「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、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。

- ・申請書の研究責任者の所属名及び職名が修正された。
- ・研究全体の実施体制が提出された。
- ・研究計画書について、同意取得方法の記載が修正された。
- ・同意説明文書の「1. 臨床研究について」の最終行の記載が、「徳島大学病院長と徳島大学大学院医歯薬学研究部長の許可」から「徳島大学病院長の許可」に修正された。

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、整形外科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、質問表への回答は患者自身のパソコンやスマートフォンから回答するののかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、添付文書A～Fは医療機関が作成する資料かとの質問があり、研究者から、各施設の主治医が作成するものであるとの回答があった。

委員から、患者が作成する質問表はどの資料になるのかとの質問があり、研究者から、研究計画書6ページの表に記載している「ECOG PS (ePRO)」から「TESS (ePRO)」の8項目が該当し、実際の入力画面は現在作成中であるとの回答があった。

委員から、患者が作成する質問表及び同意書が提出されていないため、それぞれ提出する必要があるとの意見があった。

委員から、研究の説明文書の「4. 研究の方法について」(1)の1行目に記載されている「共同研究期間」という文言を「共同研究機関」に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、患者が作成する資料はどの程度の量があるかとの質問があり、研究者から、質問表によって量は異なるとの回答があった。

委員から、質問表は日本語訳のものはあるかとの質問があり、研究者から、すべて日本語訳のものを使用するとの回答があった。

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。

- ・患者が作成する質問表及び同意欄（または同意書）を提出すること。

(3971) 「初めて父親となった男性が家庭内で気が休まると感じる時」

(助産学からの申請)

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。

(3972) 「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。

(3973) 「初めて育児を行う褥婦の退院後の生活状況を産後入院中に予測する助産師のアセスメントの視点」  
(助産学からの申請)

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「4-2 情報の収集」の「調査施設」の詳細が追記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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3974) 「第一子育児中の母親の子育てがづらいと感じた出来事」  
(助産学からの申請)

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。

(3975) 「はじめて父親となった男性が妻との関係の中で家事・育児意欲が高まったと感じた体験」  
(助産学からの申請)

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。

(3976) 「健康成人男性 (HbV-101治験参加者) を対象とした 血清中抗PEG抗体の測定」  
(薬物動態制御学からの申請)

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、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。

(3977) 「胆嚢癌におけるMRIを用いた予後予測についての検討」  
(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。

(3978) 「COVID-19ワクチンに対する免疫応答を規定する機構の解明」  
(生体防御医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「10. 同意の取得」が「同意書による同意取得」から「情報公開による同意取得の省略」に修正されたこと、徳島大学版の情報公開文書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、同意説明文書及び情報公開文書の記載が修正されたことが報告された。

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、ポストLEDフォトンクス研究所医光融合研究部門 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、主管施設の千葉大学側の審査ではまだ承認されていないということでよいか質問があり、研究者から、4月19日に千葉大学側の審査は実施されたがその結果はまだわかっていないとの回答があった。

委員から、研究結果に対して被験者へのフィードバックはあるかとの質問があり、研究者から、研究結果に

ついてフィードバックはないとの回答があった。

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。

- ・主管施設の審査結果通知書を提出すること。

## 2) 他施設からの審議依頼分

(413) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(那賀町国民健康保険日野谷診療所からの申請)

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。

(414) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(国民健康保険上勝町診療所からの申請)

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。

(415) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(飛梅歯科医院からの申請)

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。

(416) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(西歯科医院からの申請)

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。

(417) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(ひがしやま歯科医院からの申請)

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。

(418) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(岡本歯科院長からの申請)

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。

(420) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(板東歯科医院南昭和オフィスからの申請)

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。

(421) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(板東歯科医院八万オフィスからの申請)

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。

(422) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(新田歯科クリニックからの申請)

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。

(423) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(スウェーデン歯科こくふからの申請)

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。

(424) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(田村歯科医院からの申請)

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。

(425) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(医療法人田岡会田岡医院からの申請)

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。

(426)「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(美馬市国民健康保険木屋平診療所からの申請)

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) 変更申請分

(622-6)「新しいストレス診断法の開発」

(病態生理学からの申請)

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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、変更申請書、実施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。

(974-6)「インプラントに与える咬合接触を明らかにする」

(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。

(1029-6)「咀嚼の質が糖尿病・嚥下機能に及ぼす影響についての横断的研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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、変更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。

(1061-5)「頭蓋顎顔面領域の形態形成に影響を及ぼす疾患候補遺伝子の探索」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(1475-7)「口腔内デジタル形状測定装置の開発：スタイラスペンを利用したデジタル印象採得とその評価」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(1698-5)「口腔扁平苔癬組織浸潤細胞上に発現するシグナル分子の探索および金属アレルギーの関連を調査する」

(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。

(1969-4)「「一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業」

(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。

(2028-4)「野球肘に対する関節鏡視下手術の術後成績」

(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。

(2202-3) 「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。

(2251-4) 「においセンサーを用いた咀嚼能率測定方法の検討」

(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。

(2338-6) 「要介護度・ADL・認知機能の歯科的介入による経年的変化の検討」

(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。

(2404-5) 「食行動とオーラルフレイルの関連性の検討」

(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。

(2406-3) 「末梢血抗原提示細胞によるAIRE発現の多発性筋炎における新規バイオマーカーとしての有用性に関する研究」

(免疫病態学分野からの申請)

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、変更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。

(2563-3) 「疾病の診断と発症予防を目指した新しいインスリン抵抗性 調節因子の開発研究」

(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。

(2593-4) 「重症患者における筋萎縮・筋力低下の評価」

(救急集中治療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について、研究計画書 6-2-1 に ICU スタッフの筋肉量を測定するとの記載があるが ICU スタッフから同意書を取る必要があるかとの問いかけがあった。

委員から ICU スタッフの測定結果のデータを研究結果として使用するのであれば、ICU スタッフからの同意書が必要ではないかとの意見があり、測定結果のデータ利用の有無について研究者に確認することとなった。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。

- ・測定データを研究結果として使用する場合は、同意書を取得すること。
- ・測定データを予備データとして使用し研究結果として使用しない場合は、研究計画書の 3 ページの下線部の記載を削除すること。

(2672-3) 「関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究」

(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。



(2758-3)「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。

(2761-6)「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry(JIPS Registry-NEJ030-))」

(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。

(2838-5)「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。

(2860-3)「未固定遺体を用いた頭蓋顎顔面領域における骨格形成術の先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(2902-4)「ヒト腸内菌叢の形成過程に関する研究」

(微生物・遺伝子解析学からの申請)

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。

(2942-2)「網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発」

(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。  
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、変更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。

(2952-2)「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」

(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。  
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、変更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。

(3010-2)「膵・胆管合流異常における発癌機構解明に関する研究」

(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。  
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施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。

(3049-1)「全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査」

(診療放射線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。

(3110-2)「成人肺炎球菌ワクチンPCV13—PPSV23連続接種5年間の免疫原性の検討」

(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。

(3174-1) 「造血幹細胞移植後の免疫活性化(GVHD)による内分泌・代謝に対する影響に関する検討」  
(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、変更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。

(3186-2) 「化学療法を施行した乳がん患者における 心血管・腎障害に関する検討」  
(地域循環器内科学からの申請)

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。

(3231-2) 「徳島大学病院における思春期若年成人のがんの疫学と治療」  
(小児科学からの申請)

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。

(3294-1) 「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。

(3304-1) 「投球制限下における少年野球投手の障害の実態」  
(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。

(3333-1) 「同種造血幹細胞移植における晩期B型肝炎再活性化の検討」  
(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、変更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。

(3358-2) 「川崎病における血管内皮細胞障害」  
(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。

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。

(3390-1) 「HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験」  
(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。

(3444-1) 「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業」  
(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、変更申請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。

(3556-1)「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価」

(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。

(3605-1)「肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体（組織や血液など）を用いたゲノムプロファイリングに関する研究」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

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。

(3626-3)「CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する 多施設共同後ろ向き観察研究」

(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。

(3629-1)「睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対する アルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析 Evaluation of unknown Onset Stroke thrombolysis trials (EOS)」

(脳神経外科学からの申請)

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。

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。

(3699-1)「外鼻部腫瘍切除時の再建方法と術後変形に関する実態調査」

(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。

(3715-1)「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」

(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。

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。

(3728-1)「Bevacizumab併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤free期間と 化学療法効果の後方視的再検討」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(3840-1)「新卒訪問看護師育成プログラムに関する調査」

(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。

(3901-1)「産業看護職のコンピテンシーと地域・職域連携との関連」

(地域看護学からの申請)

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。

(3920-1)「当科における同種造血幹細胞移植(allo-SCT)後晩期合併症の検討」

(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。

#### 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。

②2021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、2021年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③人を対象とする研究に関する倫理指針の改正について

総合臨床研究センターから、別紙3により、人を対象とする研究に関する倫理指針の改正について説明があった。

④医学系研究倫理審査委員会規則の改正について

経理調達課臨床研究支援係から、別紙4により、医学系研究倫理審査委員会規則の改正について説明があり、審議が行われた結果、承認することとした。