

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3年8月23日(月) 17時00分 から19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)

議事に先立ち、委員長より、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。

また、総合臨床研究センター長から、説明資料「指針改正に伴う運用について」により、下記2点について説明があった。

1. 迅速審査の対象について

現行の委員会規則第15条1項により、迅速審査の対象は、以下の(1)～(4)が対象となっている。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 多機関共同研究であって、介入を行わず、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査

旧委員会規則における迅速審査の対象は(1)(2)だけであったが、新委員会規則では指針に沿った内容である(3)(4)が追加され、必要な場合は(3)(4)に関しても迅速審査が可能となっている。しかし、これらすべてを迅速審査の対象とすると申請課題のほとんどが迅速審査の対象となることから、現在の時点では、(3)(4)が規則に入っているが、従来通り(1)(2)を対象として迅速審査を行ってはどうかとの提案があり、委員長より、現時点では(1)(2)を対象として迅速審査を行っていくこととし、課題件数の大小を見ながら(3)(4)を対象に含むかどうかを検討していくとの説明があった。

2. 実施中の研究の一括審査への変更の取り扱いについて

徳島大学が主管機関の多機関共同研究で、一括審査への変更を研究者が希望する場合の取り扱いについて、以下の対応案が提示され、原案のとおり対応することとした。

- ・ 取り扱いは変更申請とする(新規申請とはしない)。
- ・ 審査資料として、一括審査を含む内容に修正した研究計画書を求める。
- ・ 本審査で審査する。

8月23日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、令和2年12月の事前委員会から継続されている新規申請分1件(No.3885)、令和3年6月の事前委員会から継続されている新規申請分1件(No.4029)、5月6日以降に提出された新規申請分26件(No.4047～No.4070)、変更申請分21件(No.1153-6～No.3997-1)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.4048、4049、4050、4052、4055、4056、4057、4058、4059、4064、4066、4067、4068、4069、4070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

(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、令和2年12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、研究の実施方法が具体的な内容に修正されたことの説明があった。

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書、研究計画書、説明文書の研究終了年月日が 2021 年 3 月 31 日から 2026 年 3 月 31 日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。

(4029) 「ヒトによる食品の機能評価」

(臨床食管理学からの申請)

委員長から、令和 3 年 6 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下記の対応がされたことの説明があった。

- ・自宅の冷凍庫に尿を保管することがないように、サンプル回収までの保管についての記載が修正された。
- ・短期試験及び長期試験の具体的な内容について、何をどのように行うのか文章や図を用いて研究対象者にきちんと分かるよう説明文書に記載された。
- ・研究計画書 3 ページの「●観察・検査・評価項目」で使用するアンケート用紙を提出された。

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。

- ・その他資料「サンプル採取についての説明図」に資料番号を付し、研究計画書「5-1 研究方法」及び「5-4 観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期」、説明文書 3 ページ「方法」の本文に追記された。
- ・説明文書 3 ページについて、家庭用冷蔵庫のサイズ及び配送方法が追記された。
- ・短期試験と長期試験について、症例数も含めて記載された。

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、臨床食管理学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、説明文書について、短期試験の採取に関する記載があるが、尿や唾液はいつ採取するのかとの質問があり、研究者から、尿や唾液は何も食べていない空腹時に 1 度採取しその 2 時間後に再度採取するとの回答があった。

委員から、尿は早朝空腹時に採取するよう記載がしているが被験者には早朝に大学に来てもらうのかとの質問があり、研究者から、早朝に来ていただくということではなく試験食摂取前に大学に来ていただき尿を採取していただくとの回答があった。

委員から、サンプル採取についての説明図「資料 2」について、一般の人がその資料だけを見て短期試験の採取方法等の内容が分かるよう具体的にきちんと記載する必要があるとの意見があり、研究者から対応するとの回答があった。

委員から、研究計画書「5-4 観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期」について、「2) 尿検査」に「生化学検査、酸化ストレス、メタボローム解析を行う」と記載しているがそれぞれ何をするのかその内容が分からないため具体的に記載する必要があるとの意見があり、研究者から対応するとの回答があった。

委員から、長期試験について、試験期間が 1 ヶ月程度あるがその間の謝金は支払うのかとの質問があり、研究者から、謝金を支払うことを検討しているとの回答があった。

委員から、謝礼があるのであれば、そのことを研究計画書や説明文書に記載する必要があるとの意見があり、研究者から、対応するとの回答があった。

委員から、研究計画書「9. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益」について、利益に関する記載がないため記載する必要があるとの意見があった。また、説明文書には利益・不利益に関する項目自体がなく、計画書と同様に記載する必要があるとの意見があり、研究者から、対応するとの回答があった。

委員から、被験者に配送する家庭用小型冷蔵庫を回収する際の手順が記載されていないため研究計画書及び説明文書に記載する必要があるとの意見があり、研究者から、対応するとの回答があった。

委員長から、説明文書の様式について、総合臨床研究センターで用意している様式とは異なっているため、予め用意されている様式を確認しその内容に合う形で分かりやすく作成する必要があるとの意見があり、研究者から、対応するとの回答があった。

委員から、長期試験の内容が具体的に決まっていなければ、まずは短期試験だけで審査を受け、承認後その結果を踏まえて長期試験の審査を受けるというように短期試験と長期試験を分けて審査を進める必要があるとの意見があり、研究者から、検討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。

- ・短期試験あるいは長期試験のどちらか一方だけに限定することを含めて、再度内容を検討すること。

(4047) 「加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証」

(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。

(4048) 「コロナ禍で臨床実習を経験した看護学生の声」

(看護教育学からの申請)

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、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。

(4049) 「新型コロナウイルス感染症による保健医療系大学生の危機意識と健康意識および生活習慣の変化～発生当初と1年後を比較して～」

(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、研究協力依頼書の宛先が「施設長」から「保健学科長」に修正されたこと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、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、質問用紙について、性別の回答項目に「④無回答」を追加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。

- ・質問用紙について、性別の回答項目に「④無回答」を追加すること。

(4050) 「介護予防事業に参加する高齢者の ソーシャル・キャピタルとQOL」

(口腔保健福祉学からの申請)

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、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。

(4051) 「妊婦の歯科保健状況に関する研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、高知県への調査票情報の提供依頼にかかる承認通知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。

(4052) 「終末期の在宅医療に関する医師の意識調査」

(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、各機関長への依頼文書が提出されたこと、アンケート調査票1ページの研究者の記載順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。

(4053) 「COVID-19の遺伝的因子の解明」

(生体防御医学からの申請)

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。

(4054) 「大学生における「産後ケア事業」の認識と将来に利用したいと考える条件」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、情報公開文書について、教育に関する内容であるため保護者への情報公開文書は不要で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。

- ・保護者への情報公開文書を削除すること。

(4055) 「女子大学生の性交時のパートナーへのネゴシエーションスキルと愛着スタイルおよび自尊感情の関連性の検討」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、総合科学部長への依頼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、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、質問紙について、性別の回答項目に「無回答」を追加する必要があるとの意見があった。

委員から、情報公開文書について、デリケートな内容であるため、保護者への同意が必要ではないかとの意見があった。

委員から、研究対象者を総合科学部の1年生および2年生に限定されている理由が分からないとの意見があった。

審議が行われた結果、現在の内容で可否を判断することは難しいため保留とし、以下の修正を依頼するとともに、次月以降の審査で研究者から説明を聞いた上で審議することとなった。

- ・質問紙について、性別の回答項目に「無回答」を追加すること。
- ・総合科学部を対象としている理由が不明であるため、審査には研究者からの説明を要するため。
- ・内容が非常にデリケートであるため、審査には研究者からの説明を要するため。

(4056) 「コロナ禍の生活変化とオンライン授業評価に関する調査」

(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(4057) 「非侵襲性着床前胚異数性検査の有用性に関する研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員長から、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関6件の審議依頼があったこと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、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。

(4058) 「原発性側索硬化症 (PLS) を対象とした臨床評価尺度 Primary Lateral Sclerosis Functional Rating Scale (PLSFRS) の邦訳と信頼性評価に関する研究」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、主管機関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。

(4059)「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（2019年診断例試料提供）」

（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。

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別紙の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(4060)「中耳炎の統計学的検討に関する 後ろ向き観察研究」

（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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4061)「頭頸部癌の統計学的検討に関する後ろ向き研究」

（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、事前委員会からの変更点について、研究計画書「3-1 選択基準」及び「4-1 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」の文章に開始年月日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。

(4062)「アレルギー性鼻炎の統計学的検討に関する後ろ向き観察研究」

（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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4063)「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。

(4064)「美容機能デバイスの使用感の検討」

（顎機能咬合再建学からの申請）

委員長から、事前委員会において、パナソニックの研究費及び美容液を使用している研究であることから本研究は特定臨床研究に該当するのではないかとの意見があったことについて説明があり、事前委員会後に委員会事務局から中国四国厚生局を通じて厚生労働省に本研究の特定臨床研究の該当性について相談したところ、「臨床研究は、臨床研究法第2条1項において『医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究』であると定義されているが、本研究は医薬品を用いた研究ではなく、また、医行為にも該当しないと考えられるため、『特定臨床研究には該当しないと考えられる』という結論に至った」と回答があったことについて報告があった。

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、顎機能咬合再建学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究者は歯科金属アレルギー外来の業務を担当しているが、本研究は歯科業務の範囲内であると考えているかとの質問があり、研究対象者が患者ではなく一般の若い学生を対象としているため歯科金属アレルギー外来の業務とは少し異なると考えているとの回答があった。

委員から、本研究では美容液を使用しており、研究計画書「4-1 被験物の詳細」に「市販されている美容液で、大手の化粧品メーカーで使用実績のある成分で構成されているため、安全性に問題はない」と記載してい

るが、大手化粧品メーカーの美容液での皮膚障害等のトラブルが近年大きな問題となっている状況で本当に安全性は担保できているのかとの質問があり、研究者から、最初に問診を行い化粧品類でアレルギーを起こしたことがあるかの既往症を確認し該当者は研究対象該当とするとの回答があった。

委員から、本研究の実施場所はどこになるのかとの質問があり、研究者から、所属講座の研究室で行うとの回答があった。

委員から、申請書「8. 研究の対象」について、「同意説明書を読んだ上で、研究に参加を希望する20歳代女性」と記載しているが、同意説明書を読んだ上で参加することは当然のことであり「健常者である20歳代女性」のような記載が一般的であるため修正が必要であるとの意見があり、研究者から、対応するとの回答があった。

委員から、説明文書「4. 参加について」について、「被験者が学生、即ち社会的弱者である場合」と記載しているが学生が社会的弱者という表現は不適切であるため「社会的弱者」という文言は削除する必要があるとの意見があり、研究者から、対応するとの回答があった。

委員から、説明文書「8. 予想される利益と不利益」について、「本研究に伴い何かの強い副作用が生じた場合には、かかりつけ医へ受診して、適した処置を行って頂きます」と記載があるが、研究対象者が自身でかかりつけ医へ行って処置を受けるということかとの質問があり、研究者から、必要があれば研究者から病院を紹介するが、かかりつけ医を持っている場合はかかりつけ医で受診いただくということであるとの回答があった。

委員から、研究者の専門分野と今回の研究との関係性がよく分からず、研究者がどういう立場で研究を行うのかとの質問があり、研究者から、美容そのものに関わるようなことは日常の歯科臨床では行っていないが、歯科の分野では金属をよく扱っており、金属アレルギーの判定をする上で皮膚の判定は行っている。その判定の仕方を本研究の実験に用いるとの回答があった。

委員から、歯科医師としてできる研究なのかとの質問があり、研究者から、金属アレルギーの皮膚の判定にかかる作業は日常行っているので問題ないとの回答があった。

審議が行われた結果、以下の点を理由に不承認とすることとなった。

- ・ 歯科診療の範囲を逸脱しているため。
- ・ 安全性の担保が確保できていないため。

(4065) 「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。

(4066) 「糖尿病患者における味覚障害と口腔内環境および食生活習慣との関連の検討」

(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、研究計画書様式のヘッダーが「介入を行わない研究、侵襲を伴う」から「介入を行わない研究、侵襲を伴わない」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、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、研究計画書「2. 目的」について、「味覚障害、舌受容体と歯周病関連を検討し…口腔内環境の可能性について明らかにすること」と記載しているため歯周病関連の歯科教員を研究者に含め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。

- ・ 申請書「1-2本院における研究者」に歯周病関連の歯科教員を追加すること。

(4067) 「COVID-19ワクチン接種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1）」

(生体防御病態代謝研究分野からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、説明文書及び同意書が削除されたことの説明があった。

委員長から、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関1件の審議依頼があったこと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、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、生体防御病態代謝研究分野 特任教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、本院における実施体制について、研究者と研究協力者 2 名となっているがこの実施体制で研究は実施できるのかとの質問があり、研究者から、本研究はAMEDの研究「先進的医療機器システム開発」のプログラムの中で実施する形になっており、本院における実施体制は少人数だが、基盤となっているAMEDの実施体制では22名程度の研究者が参加してい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。

(4068) 「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)」

(生体防御病態代謝研究分野からの申請)

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、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 4 件の審議依頼があったこと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、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、生体防御病態代謝研究分野 特任教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、本院における実施体制について、研究者と研究協力者 2 名となっているがこの実施体制で研究は実施できるのかとの質問があり、研究者から、本研究はAMEDの研究「先進的医療機器システム開発」のプログラムの中で実施する形になっており、本院における実施体制は少人数だが、基盤となっているAMEDの実施体制では22名程度の研究者が参加してい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。

(4069) 「COVID-19ワクチン接種者のアナフィラキシー発症誘因抗原の解析と、アナフィラキシー発症リスク解析 (研究プロジェクト 3)」

(生体防御病態代謝研究分野からの申請)

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、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 1 件の審議依頼があったこと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、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、生体防御病態代謝研究分野 特任教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、本院における実施体制について、研究者と研究協力者 2 名となっているがこの実施体制で研究は実施できるのかとの質問があり、研究者から、本研究はAMEDの研究「先進的医療機器システム開発」のプログラムの中で実施する形になっており、本院における実施体制は少人数だが、基盤となっているAMEDの実施体制では22名程度の研究者が参加してい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。

(4070) 「日本モンゴル教育病院のモンゴル人看護師のリスク感性の分析」

(大学院医歯薬学研究部 研究部長からの申請)

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、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。

2) 変更申請分

(1153-6) 「精油あるいはストレスによる自律神経系および免疫系に及ぼす影響」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(1771-6) 「NK細胞の活性化による各種細胞表面抗原発現に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(2072-5) 「血小板活性化と血小板機能に対する各種薬剤評価法の確立に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(2474-7) 「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。

(2766-5) 「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。

(2847-3) 「顔面神経麻痺の後遺症に関する観察研究」

(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。

委員長から、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 1 件の審議依頼があったこと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。

(3157-2) 「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」

(疾患治療栄養学からの申請)

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。

(3393-2) 「CRH負荷試験による副腎皮質機能低下・不全症cut-off設定」

(生体機能解析学からの申請)

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。

(3523-1) 「AFF3 遺伝子の過剰発現あるいは発現抑制が、抗体クラス スイッチに与える影響の解析」

(生体防御医学からの申請)

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。

(3729-1) 「高齢者糖尿病関連歯周炎患者のオーラルフレイルリスクバイオマーカーの探索」

(歯周歯内治療学からの申請)

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、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 1 件の審議依頼があっ

たこと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。

(3741-1) 「高齢者機能評価を用いたがん患者のリスクアセスメントを基盤とした 治療方針の決定の検討」
(がん看護学からの申請)

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。

(3743-1) 「運動障害に関する観察研究」
(脳神経外科学からの申請)

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。

(3757-1) 「同種造血幹細胞移植患者を対象とした 「移植前の不確かさ」 を軽減するための移植前プログラムの効果検討」
(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。

(3765-1) 「臨床検査に係る研究に使用する健常人血液サンプル採取について」
(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(3767-1) 「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」
(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(3857-1) 「がん遺伝子パネル検査が新たな治療に至らなかった がん患者の折り合いをつけていく体験」
(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。

(3906-2) 「国内完結型個別化医療に向けた マルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (新規マルチプレックス遺伝子パネル検査 の臨床性能研究) 」
(消化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。

(3939-1) 「COVID-19の神経学的長期予後の検証」
(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。

(3970-1) 「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、事前委員会結果について説明があった。

委員長から、研究責任者より研究機関要件確認書にて本研究における研究実施機関 8 件の審議依頼があったこと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。

(3978-1) 「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3997-1) 「筋萎縮性側索硬化症のMRIバイオマーカー探索のための付随研究」

(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。

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。

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多機関共同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、徳島大学病院の教職員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他の研究機関への既存試料・情報提供について

委員長から、別紙4により、本件は令和3年3月22日の委員会(本審査)に提出され、新指針施行に伴う「徳島大学病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る他の研究機関への既存試料・情報提供に関する手順書」の改正を待って再度申請するよう申請者へ報告することとなったものであり、改正後の手順書に基づき申請者から再度提出されたことについて説明があった。

新手順書により様式1及び様式2を委員会へ提出し、機関長の許可を得る手続きとなっていることから、本委員会では、事前委員会で内容を確認し倫理委員会(本審査)における審査の要否を判断するという解釈で審議を進めて良いかを委員に確認し、進め方について了承を得た。

本申請については事前委員会の後に提出されたため、今回の本審査で判断することとし、匿名化されているものであることから倫理委員会(本審査)における審査は不要とした。

⑤研究機関要件確認書の記載例について

総合臨床研究センター臨床研究推進部門から、別紙5-1～5-2により、新指針により委員会規則が改正され、本委員会で一括審査を受けることになったことから、各機関の要件を確認するための書類として、研究機関要件確認書を提出してもらい、各機関の「利益相反に関する管理体制」及び「臨床研究に関する教育体制」の有無を確認することになった旨の説明があり、「利益相反に関する管理体制」、「臨床研究に関する教育体制」が無い機関については、別紙5-1の記載例のとおり各機関の記入項目の空欄箇所に体制が無い場合の対応方法を記載してもらい、その内容を委員会で審査するという運用を開始することが報告された。

なお、他機関の研究機関要件確認書では、一機関ごとに詳細な確認項目が記載されている要件確認書の提出が求めているところもあり、本学においてどこまで研究機関の要件確認を行うか議論が必要かと考えるとの説明があった。