

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9月27日（月） 17時00分 から 18時10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） |

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。

9月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、6月7日以降に提出された新規申請分15件(No.4071～No.4085)、変更申請分23件 (No.2365-11～No.4039-1) 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.4071、4073、4075、4076、4077、4078、4085、変更No.2365-11、2978-2、3086-2、3859-1、3862-1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。

(内容は下段内訳のとおり)

1) 新規申請分

(4071) 「肺癌におけるEpi-driver遺伝子の探索」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、説明文書及び同意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、研究計画書、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。

委員から、説明文書「3. 対象者として選定された理由」について、「当該臨床研究の対象者として選定された理由 (⑤)」との記載ではよく分からない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。

- ・説明文書「3. 対象者として選定された理由」について、適切な理由を詳細に記載すること。

(4072) 「肺肉腫様癌に対する抗PD-1抗体の効果予測因子の探索研究」

(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。

(4073) 「副甲状腺自家蛍光 イメージング機器の開発」

(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。

- ・研究計画書「8. 予測される利益と不利益」に予想される利益についての記載が追記された。
- ・説明文書「10. この研究に関する情報公開・結果の公表及び結果の説明について」について、「また、この臨床研究全体の概要と結果は、国が定める臨床試験登録システムで公開され、あなたからも閲覧できます。」の文章が削除された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、研究計画書、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。

(4074) 「患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(4075) 「薬物アレルギー発症リスク解析」

(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、説明文書が提出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 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、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、研究計画書に記載している 2 つの病院以外からの検体の送付は想定していないかとの質問があり、研究者から、想定していないとの回答があった。

委員から、説明文書 2 ページ「9. 費用負担の有無・謝礼について」について、謝礼に関する記載がないので記載する必要があるとの意見があり、研究者から、謝礼について追記するとの回答があった。

委員から、情報公開文書 1 ページ「1. 本研究の目的および方法」の「研究目的:」について、語尾が常体で記載されているため敬体に修正する必要があるとの意見があり、研究者から、敬体に統一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。

- ・説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」について、謝礼の有無を追記すること。
- ・情報公開文書「1. 研究の目的および方法」の「研究目的:」について、語尾を敬体に修正し、全体を敬体に統一すること。

(4076) 「歯科患者の満足度や医療費負担感は行動変容（受診変容）に影響するのか？」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

- ・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ついて」について、学生が対象であるため「成績に影響しない」ことの記載が追記された。
- ・質問票について、「性別」の回答項目に「3. その他」と「4. 無回答」が追記された。

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、説明文書「8. 予想される利益と不利益」についても、計画書と同様に学生が対象であるため「成績に影響しない」ことの記載が必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。

- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」について、学生が対象であるため「成績に影響しない」ことを追記すること。

(4077) 「徳島県小児科・産科医師の勤務環境等に関する調査」

(公衆衛生学からの申請)

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

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」の 1 行目の「病院の小児科及び産科の部長、事務長等」の文言が「病院長」に修正された。
- ・医師調査票の「性別」の回答項目に「3 その他」と「4 無回答」が追記された。

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。

(4078) 「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、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。

- ・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、本研究を登録・公開するシステムの名称が修正された。
- ・情報公開文書について、敬体に統一された。

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、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。

(4079) 「片側頸部強度変調回転照射における対側頸部の線量評価」

(放射線治療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、研究計画書「10-1 同意取得の方法」について、徳島大学病院のホームページに公開するなど、情報公開の場所を記載する必要がある意見があった。

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「10-1 同意取得の方法」について、情報公開文書の掲示場所を追記すること。

(4080) 「予防接種によるPET/CT画像への影響」

(放射線部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書「6. 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」に予測される利益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。

(4081) 「The Nursing Care for Patient Goals の導入と成果の検証」

(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。

委員から、申請書「8. 研究の対象」について、「徳島大学病院に勤務する看護師・助産師、看護部長、副看護師長は除外する」とあるが、この記載では看護師と助産師もすべて除外すると読み取れるので記載方法を修正する必要があるとの意見があった。また、研究計画書「3-2 除外基準」に「手術部に所属する者は除外する」と記載されているため、申請書と計画書の記載を統一する必要があるとの意見があった。

委員から、研究計画書「3-2 除外基準」について、手術部に所属する者は除外するとあるが、理由はあるの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。

- ・申請書「8. 研究の対象」について、対象者が明確にわかるよう記載を修正すること。
- ・研究計画書「3-2 除外基準」について、手術部に所属する者を除く理由を明確にすること。

(4082) 「HER2陽性乳癌術前薬物療法における白血球分画の意義」

(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 2 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。

(4083) 「糖尿病関連歯周炎患者の歯周治療による糖尿病改善効果を検証する」

(総合歯科診療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4084) 「Growth Hormone (GH) 作用に対する抗老化因子klothoタンパク質の調節機序」

(応用栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

委員長から、事前審査の時点で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、応用栄養学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究の試料である残余下垂体検体とはパラフィン包埋した切片やブロックではなく、凍結した組織であるかとの質問があり、研究者から、凍結組織であるとの回答があった。

委員から、凍結組織を研究に用いることについて、共同研究実施機関では同意書を取得しているのかとの質問があり、研究者から、同意書を取得していると聞いているが再度確認するとの回答があった。

委員から、研究計画書 2 ページ「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」「4-4 評価項目」にて、免疫組織染色を行うとしか記載がなく、どのように評価するのかわからないため、その内容を追記すべきではないかとか意見があり、研究者から、評価方法・項目を追記するとの回答があった。

委員から、本研究は徳島大学で承認が得られれば、共同研究実施機関の倫理委員会で承認を得る必要はないのかとの質問があり、研究者から、研究機関要件確認書により一括審査を依頼しているため共同研究実施機関では審査は行われぬとの回答があった。

委員から、通常本院にて前向きに検体を取得する場合は、説明文書と同意書で同意を取得することを基本としているため、説明文書と同意書はつける必要があるのではないかとの意見があった。

委員から、共同研究実施機関の倫理委員会では審査を受けないで良いのかとの質問があり、委員長から、新しい指針に則った一括審査の仕組みで審査が行われるとの説明があった。

委員から、実際に同意や検体を取得する機関が主となるべきか、患者にも接することがない機関が主として一括審査としてよいか、どちらで審査するべきかを含めて本研究の審査を行うべきであるとの意見があった。

委員から、説明文書と同意書で同意を取得するのと、情報公開文書にて同意を省略するのでは大きく意味合いが異なるので、まずその点を議論してはどうかと意見があった。

委員から、今回の研究に限っては、共同研究実施機関で同意取得や手術検体を採取するなど、共同研究実施機関側の研究における役割が大きいため、本院の倫理委員会の承認だけで判断して良いものなのかとの意見があった。

委員から、倫理委員会が無いような規模の小さな病院と、今回の共同研究実施機関のような規模の大きい病院とは異なるのではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の対応が必要であるため保留とし、次月以降再度審議することとなった。

- ・臨床検体を研究目的で使用するため、説明文書と同意書を用いて同意を取得することが望ましい。
- ・新指針では多施設共同研究は一括審査が原則だが、研究全体において実際に検体を取得する 1 つの共同研究実施機関の占める役割が大きく、その共同研究実施機関にて倫理審査を受けることが望ましい。
- ・(補足) 研究実施体制はそのままでも、その共同研究実施機関を研究代表機関に変更してもどちらでも構わない。

(4085) 「iPPFE (特発性胸膜肺実質線維弾性症) のelastin代謝に関連した病態解明とその制御」

(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、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

(2365-11) 「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」

(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。

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。

(2546-4) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下消化管・肝胆膵手術の教育と研究」

(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。

(2548-4) 「「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・移植外科学教授からの申請)

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。

(2694-3) 「3Dスキャナを用いた顔面神経麻痺後遺症の評価」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

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。

(2749-2) 「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。

(2978-2) 「心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究」

(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。

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。

(3046-5) 「人型対話ロボットと連携した高齢者のためのケアリングとしての看護の方法の開発」

(看護管理学からの申請)

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。

(3086-2) 「多発性骨髄腫に対するデノスマブの有効性・安全性の検討」

(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の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3517-3) 「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。

(3557-3) 「間質性肺炎患者に対するリザーバタンク内蔵呼吸同調式レギュレータセットの有効性」

(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。

(3575-1) 「本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査」

(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。

(3626-4) 「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。

(3681-1) 「初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に 関する前向きコホート研究」

(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。

(3824-1) 「JGOG-ToMMo バイオバンキング事業」

(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。

(3830-1) 「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。

(3856-2) 「ラモトリギンの皮膚障害発現リスクに影響する薬剤の探索」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(3859-1) 「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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、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。

(3862-1) 「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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、研究計画書別紙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。

(3900-1)「大阪の第一次医療機関における不正咬合の発現と気道形態、副鼻腔形状との関連についての調査」

(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、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。

(3903-2)「特発性pleuroparenchymal fibroelastosisに対するニンテダニブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験」

(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。
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。

(3924-1)「脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発における パロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討」

(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。

(3976-1)「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。

(4039-1)「医学部保健学科学生実習におけるABO血液型遺伝子解析の習得およびABO血液型遺伝子解析に関する研究(H23-11/R2-21)」

(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。

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病院長が許可をした研究課題について報告があった。

④BIGVANシステムについて

総合臨床研究センター センター長及び特任講師から、別紙4により、BIGVANシステム導入の進捗状況について説明があった。