

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12月20日（月） 17時00分 から 17時55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。

12月20日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、令和3年11月の事前委員会から継続されている新規申請分1件(No.4111)および11月2日以降に提出された新規申請分4件(No.4113～No.4116)、変更申請分2件 (No.466-8～No.4081-1)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.4113、4114、変更No.466-8、3874-1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

(4111)「水害リスク下にある環境と健康に関する調査」

（公衆衛生学からの申請）

委員長から、令和3年11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。

- ・対象自治体の長（町長）宛ての依頼文書および承諾書を作成した。
- ・各依頼文と計画書「4-2 情報の収集」にて「官報」を「広報誌」に修正した。
- ・質問票表紙のルビを削除した。
- ・同意確認と住所の記載欄を質問紙の表紙の次のページに移動した。
- ・研究対象者の住所について、「番地」は研究上収集する必要があると考えているため変更はせず、研究計画書「4-1 情報の詳細」に必要性を詳細に追記した。
- ・質問紙の年収に関する設問は削除し、質問内容を変更した。

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、公衆衛生学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、町長への依頼文の2-3行目「ご多忙の中、・・・快くご対応いただき調査にご協力いただきありがとうございます。」は既に承諾を得ているような文章であるが、7行目「調査にご協力いただきたく、町長から実施の承諾をいただけますよう、ご検討の程、よろしく申し上げます。」はこれから依頼する文章となっている。記載内容に齟齬が生じるので、2-3行目は削除した方が良いのではないかと意見があり、研究者から、削除するとの回答があった。

委員から、町長への依頼文について、「承諾いただける場合は、別紙承諾書に記入押印のうえ返送いただきますようお願いいたします。」という旨の記載をするのが良いのではないかと意見があり、研究者から、依頼文書へ追記するとの回答があった。

委員から、町長への依頼文書について、時候の挨拶が「晩秋の候」となっているため、今の時期に適切な挨拶へ修正が必要ではないかと意見があり、研究者から、時期に応じた時候の挨拶へ修正するとの回答があった。

委員から、参加者への説明文書について、文頭で「研究「水害リスク下にある環境と健康に関する調査」への調査のご協力をお願いしたく・・・」とストレートに書かれているが、地域住民にお願いするため、やさしく丁寧に文章を作る方が良いのではないかと意見があり、研究者から、文章を修正するとの回答があった。

委員から、質問紙表紙の「ご記入のお願い」に「質問にはもれなくご回答ください」とあるが、アンケート調査の場合、記入したくない場合は記入なくても結構ですというものが多いため、本研究はどのような対応と

するののかとの質問があり、研究者から、説明文書には答えたくない場合は答えなくてよいと記載していたが、質問紙では「もれなく」と記載していたので、説明文書に合わせるよう修正するとの回答があった。

委員から、質問紙表紙の裏「・・・この調査について、説明者から説明を受け・・・」とあるが、本研究では説明者は説明しないと思われるので、「説明文書を読み」と修正がした方がよいのではないかとの意見があり、研究者から、そのように修正するとの回答があった。

委員から、この研究で地域住民に質問する項目が大変細かく多いものである一方で、何に使われるのかについて、例えば、この研究のためだけに限定的に使われるのか、この研究以外の研究にも使われるのかについての記載が説明文書に見当たらない、記載はどこかにあるかとの質問があった。また、研究対象者には個人情報を含む内容に回答いただいているため、本研究にのみ用いるのであれば、説明文書に「この研究で示している目的以外に収集したデータは使用しません」という旨の記載をするのが望ましいとの意見があり、研究者から、説明文書に追記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。

- ・町長への依頼文書 2-3行目の「ご多忙の中、・・・ありがとうございます。」を削除すること。
- ・町長への依頼文書 「承諾いただける場合は、別紙承諾書に記入押印のうえ返送いただきますようお願いいたします。」という文章を追記すること。
- ・町長への依頼文書文頭の時候の挨拶「晩秋の候」について、今の季節に応じたものに修正すること。
- ・参加者への説明文書文頭「研究「水害リスク下にある環境と健康に関する調査」への調査のご協力をお願いしたく・・・」について、地域住民にお願いするため、やさしく丁寧な文章に修正すること。
- ・質問紙表紙の「ご記入のお願い」について、記入したくない場合は記入しなくても良い旨の記載に修正すること。
- ・質問紙表紙の裏「・・・この調査について、説明文書を読み、・・・」と修正すること。
- ・収集したデータを本研究にのみ用いるのであれば、説明文書に「この研究で示している目的以外に収集したデータは使用しません」という旨の記載を追記すること。

(4113) 「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)に対する有効な治療薬の探索研究 ～発癌予防薬の開発に向けて～」

(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。

- ・研究計画書「10. 同意の取得」に情報公開文書の掲示場所について記載が追加された。
- ・情報公開文書「1. 本院の目的および方法」に研究対象者の範囲について詳細な記載が追加された。

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、研究責任者より研究機関要件確認書にて、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、研究要件確認書が提出された民間企業との共同研究について、既に医学部では受け入れ承認済である旨の説明があった。

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。

(4114) 「体操や健康・生活支援機器によるパーキンソンズムに対する効果の調査」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・本研究全体として、体操教室と機器の評価を行うこととしていたが、機器の評価は行わない計画に変更し、申請書、研究計画書、説明文書の関連する項目について、体操教室の評価のみの内容に修正された。
- ・研究計画書「5-6 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」「5-7-1 主要評価項目」および患者用と健常者用の説明文書「5. 研究の方法」に認知機能評価についての記載が追加された。
- ・研究計画書「12-2 研究対象者本人から同意を受けることが困難で代諾者から同意を取得する場合」に代諾者からの同意取得について記載が追加された。
- ・申請書「14. 審査資料」に認知機能評価スケール (MMSE) と、すべての介入機器および計測機器の資料が添付された。

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 特任准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、体操教室「リカバ」について、週に何回程度開催され、何人くらい参加しているのかとの質問があり、研究者から、現在は週に3回開催し、午前・午後でそれぞれ3名程度ずつ、1日で6~7人程度が参加しているとの回答があった。

委員から、体操教室はインターネットを通じてリモートでも参加可能とのことだが、実際にリモートで参加している方はいるのかとの質問があり、研究者から、体操に関してだけリモートの体操を行っており自宅から参加している方もいるとの回答があった。

委員から、「リカバ」はパーキンソン病の方を対象としたリハビリ施設かとの質問があり、研究者から、医療機関ではないのでリハビリということ謳うことはできないが、体操を中心とした運動を行っていただくこと、孤独を解消するコミュニティの場としての役割をもつ施設であると考えているとの回答があった。

委員から、本研究を行うにあたって研究対象者に補助者は付くのかとの質問があり、研究者から、研究対象者1人につきスタッフが1名付くようになっているとの回答があった。

委員から、説明文書「5. 研究の方法」について、体操教室で研究対象者がどれくらいの期間、どのようなことを行うのか等の詳細が分かりづらいため、研究対象者が明瞭に分かるよう文章だけでなく表でも具体的に記載した方がよいのではないかとの意見があり、研究者から、そのように対応するとの回答があった。

委員から、研究計画書「13. 研究対象者の個人情報保護」及び説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」にビデオの公表に関する記載があるが、本研究はビデオによる撮影があるのかとの質問があり、研究者から、すべてではないがビデオで撮影することもあるとの回答があった。

委員から、ビデオで撮影するのであればそのことを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、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。

- ・患者用及び健常者用の説明文書「5. 研究の方法」について、体操教室でどれくらいの期間、どのようなことを行うのか等の詳細が研究対象者に分かるよう、文章だけでなく表を用いて具体的に記載すること。
- ・研究計画書及び説明文書について、ビデオで撮影することがはっきりとわかるよう記載すること。

(4115) 「看護師が働き続ける上での心の強さの解明とその獲得プロセスに関する研究」

(地域看護学からの申請)

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。

(4116) 「前立腺癌術後T3b症例に対する 多施設共同後ろ向き観察研究」

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書「10-1 同意取得の方法」及び「19. 研究に係る相談対応について」の誤字が修正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。

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

(466-8) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(予防医学からの申請)

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。

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。

(714-5) 「ヒト下垂体と下垂体腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNA の発現等に関する分子病理学的な検討」

(口腔生命科学からの申請)

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「1. 研究計画の経緯（背景）」「2. 目的」に具体的な既知の遺伝子項目についての記載が追加された。
 - ・研究計画書「4-4 評価方法」に遺伝カウンセリングについて記載が追加された。
 - ・変更点を反映した患者用説明文書および新規作成した家系員用説明文書が追加された。
- 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。

(1300-6) 「院内感染対策でのグラム陰性桿菌の臨床と基礎的研究」
(感染制御部からの申請)

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。

(1595-3) 「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」
(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。

(1692-3) 「小児における画像診断と血液バイオマーカーを統合した心機能解析」
(地域小児科診療部からの申請)

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。

(1800-6) 「C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究」
(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。

(2550-3) 「下肢陽圧負荷心エコー法の臨床応用 および心行動態に対する反応性の評価」
(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。

(2931-4) 「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」
(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。

(3212-4) 「Radiomicsの手法を用いたPETによる舌癌頸部リンパ節転移の予測」
(口腔外科学からの申請)

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。

(3311-3) 「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」
(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。

(3525-3) 「パノラマX線画像とCT画像による下顎頭分析」
(歯科放射線科からの申請)

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。

(3527-5)「日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 多施設共同研究 BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

(3558-1)「「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)」 (多施設共同研究)」

(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。

(3585-2)「反復体外受精・胚移植 (ART) 不成功例、習慣流産例 (反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査 (PGT-A) の有用性に関する多施設共同研究」

(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。

(3732-1)「造血器疾患に対する超音波エラストグラフィの有効性の検討」

(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。

(3842-2)「造血器疾患における病態関連因子およびバイオマーカーの探索」

(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。

(3874-1)「がん性創傷を有する患者に関わる看護師のケアの困難感の要素」

(がん看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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」にて、「多機関の病院」が「他機関の病院」に字句修正がされた。
- ・施設長への依頼文書と承諾書が追加された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、ToCMS「6. 資金源」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。

(3916-1)「血栓止血疾患および赤血球系疾患の予後に関する後方視的検討」

(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。

(4067-1)「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。

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。

(4068-1)「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。

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。

(4069-1)「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。

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。

(4081-1)「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。

②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2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。

③安全性情報の取得等に関する報告書について

委員長から、別紙3により、No.3816「切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究(PRISM Study)」の安全性情報の取得等に関する報告書が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

④「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正 (令和4年4月1日予定)

総合臨床研究センター部長から、別紙4により説明があった。

⑤病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会規則の改正に伴う倫理審査申請システム「ToCMS」の改修について

臨床研究支援係から、別紙5により、押印廃止にかかる委員会規則の改正が12月16日開催の病院運営会議で承認され、令和3年1月1日より施行されることおよびそれに伴いToCMSを改修した旨の報告があった。