

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4年1月31日（月） 17時00分 から 17時28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）
<p>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。</p> <p>1月31日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、11月2日以降に提出された新規申請分7件（No.4117～No.4123）、変更申請分16件（No.903-4～No.4014-1）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.4119, 4120, 4123、変更No.1338-5, 2993-3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>(4117)「保存期腎不全患者における腎性貧血に対するロキサデュスタットの有効性、安全性を検討する後ろ向き研究」</p> <p style="text-align: center;">（腎臓内科学からの申請）</p> <p>委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の点が修正されたことの説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書「16. 研究資金及び利益相反管理」に、「一括審査依頼」書に記載がある「利益相反に関する管理体制が「無」の場合の対応方法」の内容が追記された。 ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」の下から2行目研究全体の実施期間を「2022年2月～」から「倫理審査委員会承認後、所属機関の長より研究実施許可を得た日～」に修正。 ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」の最終行の委員会名称「倫理審査委員会」を「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会」に修正。 <p>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。</p> <p>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>(4118)「2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者でのCGMを用いた無自覚性低血糖実態調査」</p> <p style="text-align: center;">（糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請）</p> <p>委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の点が修正されたことの説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・課題名の「CGM」を「持続血糖モニタリング（CGM）」に修正。 ・研究計画書別紙「2. 徳島大学病院において研究を実施する際の追記事項」の研究実施期間の記載について、「…倫理審査委員会の承認が得られた日より…」を「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認後、所属機関の長より研究実施許可を得た日から…」に修正。 <p>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>(4119)「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（オンダンセトロンあり）」</p> <p style="text-align: center;">（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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請書「18. 研究デザイン」にてブラインド化が「二重盲検」となっており、事前審査時点での計画書内容では適していないと思われたため、適切に修正するよう伝えたと、二重盲検で進めたい」と研究 	

者から連絡があった。そのため、申請書「18」の修正は行わず、研究計画書「5-1 デザイン」にて、「麻醉終了 2 時間後、1 日後に術後の嘔気・嘔吐に関する術後回診を行い PONV の発生頻度の集計を行う。」を、麻醉実施担当医とは別の医師が評価を行う旨の文「麻醉実施担当医とは別の麻醉医が、・・・発生頻度の集計を行い評価者の盲検性を担保する。」に修正された。また、説明文書「5. 研究の方法」にて、「患者さんはどちらの静脈麻酔薬を投与されているかわからないまま進めます。」が追記された。

- ・研究計画書「6. 研究の実施体制」にて、「倫理審査結果通知書をメールで送り、広島大学倫理委員会へ提出する」を「倫理審査結果通知書をメールで送り、広島大学の研究機関の長へ提出する」に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、揮発性麻酔薬群を削除し、適切な文章に修正。
- ・同意撤回書について、「またこの研究のために・・・ 同意します 同意しません」を「 撤回します 撤回しません」に修正。
- ・本研究で用いる被験物の資料を添付。
- ・一括審査依頼書「4. 研究実施機関の要件確認事項」の「<<利益相反に関する管理体制が「無」の場合の対応方法>>」および「<<臨床研究に関する教育体制が「無」の場合の対応方法>>」の項目を削除。

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、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、麻酔・疼痛治療医学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、説明文書「10. 費用負担の有無・謝礼について」にて、謝礼の有無についても記載が必要との意見があり、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、同意撤回書「また、この研究のために・・・使用されることに 撤回します 撤回しません」について、日本語のつながりがおかしいため修正が必要との意見があり、研究者から、「また、この研究のために・・・使用されることを」に修正すると回答があった。

また、委員から、同意撤回書のひな形の通りに記載したかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、ひな形自体についても修正を行う必要があるとの意見があり、総合臨床研究センターが修正を行うこととなった。

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。

- ・説明文書「10. 費用負担の有無・謝礼について」にて、謝礼の有無を記載すること。
- ・同意撤回書「また、この研究のために・・・使用されることに」を「また、この研究のために・・・使用されることを」に修正すること。

(4120) 「電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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、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。

(4121) 「慢性腎臓病における超音波検査の臨床的意義に関する検討」

(臨床検査技術部門からの申請)

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「8. 研究の対象」の記載を、研究計画書「3-1 選択規準」の記載 (2021 年 4 月～2026 年 3 月まで) に合わせて修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、腹部超音波検査は通常診療にて行われ、研究ではそのデータを収集させていただく、という内容の文章に修正。

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。

(4122) 「デジタルデバイスを駆使した口腔衛生指導の有用性に関する研究」

(口腔保健支援学からの申請)

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。

- ・「4. 参加について」の箇所に、「参加に同意しない場合も成績等の評価において影響を及ぼす等の不利益が生じることはない」ことを追記。
- ・アンケート用紙について、「(差支えなければ) ご氏名」の文言を削除し、「学生・科」を記載する形に修正。

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、大学院口腔科学教育部口腔保健学専攻 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、赤染は日常診療範囲内で行うことかとの質問があり、研究者から、日常診療の範囲内であるとの回答があった。

委員から、口腔保健学科の2~4年の学生を対象とするところがあるが、口腔保健学科の定員は何名かと質問があり、研究者から1学年15名であ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。

(4123) 「アイザックス症候群の全国調査」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・審査資料に記載している課題名を「アイザックス症候群の全国調査」に統一。
- ・一次調査用紙の依頼日が「2021年10月」になっているため修正するよう事前委員会からの指摘を伝えたところ、一次調査を既に行っているとの回答があり、研究計画書「4-1 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、「1次調査については、2021年8月初旬から8月末の間に既に実施済み」と追記。また、実際に用いた(送付した)依頼文及び一次調査用紙を参考資料として提出。
- ・研究計画書「4-3 研究期間」にて、「…倫理審査委員会承認日より…」を「…倫理審査委員会承認日を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日より…」に修正。
- ・研究計画書「4-5 情報の授受」にて、「提供に際しては、試料・情報の提供のみを行う機関が各機関で定める『既存試料・情報の提供の届け出』に関する規定を順守する」と記載。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」について、2次調査の対象となる機関は「試料・情報のみを提供する機関」であるとのことであるため、「2次調査の対象となる機関は、試料・情報のみを提供する機関であり、各機関においては機関が定める『既存試料・情報の提供に関する届け出』に関する規定に基づき、調査情報を提供する」と追記。
- ・「アイザックス症候群診断基準」について、文章中のタイトルに「(表1)」と追記

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。

委員から、2次調査票の送付先が確定しているのであれば送付先一覧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。

- ・2次調査票の送付先が確定しているのであれば、送付先一覧を添付すること。

2) 変更申請分

(903-4) 「ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(1338-5) 「小児固形腫瘍観察研究」

(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。

(2740-3) 「静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究」

(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。

(2993-3) 「パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析」

(臨床神経科学からの申請)

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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・同意説明文書の版数を「版数4」に修正。
- ・変更申請書「変更理由」「変更内容」に、代表機関の研究計画書の変更があった旨、および本学の説明文書、同意書、同意撤回書を代表機関で承認を得ているものに合わせるよう変更する旨を追記。

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。

(3060-3) 「野球選手における投手・打者フォームの違いが脊柱・四肢関節運動に及ぼす影響」

(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。

(3255-4) 「運動異常症の磁気共鳴画像に基づくネットワーク解析」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3261-5) 「神経・筋・脳血管疾患における遺伝子解析」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3270-1) 「食道癌における個別治療の実現」

(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。

(3397-2) 「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3435-1) 「神経筋疾患の診断における電気生理検査の有用性」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3626-5) 「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。

(3671-1) 「腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定」

(腎臓内科学からの申請)

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。

(3823-1) 「眼内レンズ縫着術による術後炎症の評価：多施設前向き・後向き研究」

(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。

(3876-1) 「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)

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。

(3968-1) 「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。

(4014-1) 「再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究」

(泌尿器科からの申請)

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。

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令和3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た研究課題について報告があった。

④2022年度徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会 開催日程案についてについて

委員長から、別紙4により、2022年度の委員会開催日程について説明があり承認となった。

併せて、臨床研究支援係から、2022年3月31日で委員の任期が満了となること、これに伴い、事務局(臨床研究支援係)から歯科及び看護部所属以外の委員へ任期継続等の確認の連絡を行う予定であることについて説明があった。