

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2月28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。

2月28日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、12月7日以降に提出された新規申請分7件(No.4124～No.4130)、変更申請分28件 (No.866-6～No.4037-1) 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.4124, 4125, 4126, 4127、変更No.3742-1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

(4124) 「薬用モンダミンDH-1Nの象牙質知覚過敏症 に対するヒト使用試験」

(歯周歯内治療学からの申請)

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

- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「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から」を「徳島大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て所属機関の長より研究実施許可を得た日から」に修正。
- ・「個人日誌」「試験成績調査表」にて、性別の回答項目を「男・女・その他・無回答」に修正。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、本研究の研究責任代表者は主幹である岡山大学であるため、**【研究責任代表者】**は本院の研究責任者ではなく岡山大学の研究責任者の情報に修正

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、歯周歯内治療学 教授及び助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、プラセボと既承認製剤とは具体的にどのようなものかを考えているのかとの質問があり、研究者から、既承認製剤はすでにアース製薬より市販されている液体歯磨き剤である、また、プラセボは硝酸カリウムを入れていない洗口剤であり、今回評価したい試験薬（洗口剤：薬用モンダミンDH-1N）との違いは硝酸カリウムが入っているか否かの違いであると考えているとの回答があった。

委員から、3群を使用する研究対象者はどの洗口剤や液体歯磨き剤を使用しているか分からないということでの質問があり、液体歯磨き剤を使用していることは形状および使用方法で分かってしまうが、洗口剤の2群については研究対象者にも研究者にも分からないように二重盲検で行うことになってい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、参加することの利益として「象牙質知覚過敏の症状が改善することが期待されます」と記載しているが、試験薬を使用する対象者のみの利益ではないか、そうであれば、そのような記載に修正した方がよいのではないかと意見があった。

研究者から、硝酸カリウムが入っている試験薬と液体歯磨き剤を充てられた対象者には効果が期待されるため、そのような記載に修正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「8. 予想される利益と不利益」について、参加することの利益「象牙質知覚過敏の症状が改善す

ることが期待されます」の記載を、硝酸カリウムが入っている試験薬及び液体歯磨き剤を使用する対象者のみの利益である記載に修正すること。

(4125) 「アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討 多施設共同研究」
(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書別紙の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(4126) 「薬学部病院実習期間に実施するアカデミック・ディテリング教育プログラムが与える影響の検討」

(総合臨床研究センターからの申請)

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「10. 同意の取得」にて、「同意書による同意取得」「本人同意」となっていたが、本研究の内容に合わせ、「同意書以外の方法で同意取得(口頭説明およびアンケート内の同意説明による同意取得)」に修正。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細」にて、アンケートにて氏名記入の必要性を追記。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細」にて、匿名化を実施するとの記載があるが、氏名の記入が必須となっていることとの整合性について、「匿名化」を残した形で方法の記載を修正。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」では「アンケート調査の概要の説明を口頭で実施し、研究対象者は説明に同意した場合は Forms にアクセスする」となっているが、研究計画書「7-2 説明文書及び同意文書の作成」では「研究責任者が行う口頭説明を聞いたうえで、Forms 内の同意に関する説明を読み…同意取得の項目にチェックを入れることで同意とする。」となっていたため、整合性が取れる内容に修正。
- ・アンケートの説明部分にて、氏名記載に関する内容を追記。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、学生アンケート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。

(4127) 「レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan)」

(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、申請書及び研究計画書別紙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。

(4128) 「コンポジットレジン直接修復による修復治療の臨床経過報告および生存解析」

(再生歯科治療学からの申請)

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、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」【研究の方法】にて、「…実施期間は倫理審査委員会の承認日から」を「…実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、病院長より実施許可を得た日から」に修正されたことの説明があった。

委員から、申請書「8. 研究の対象」にて、「…コンポジットレジン修復治療(ダイレクトクラウンやダイレクトブリッジを含む)を希望し研究の参加に同意の得られた被験者を対象とする。」とあるが、本研究は日常診療にて治療を行った患者さんに対し、情報公開文書にて同意取得の省略する方法を取るため、それに即した内容に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、本研究は未成年者を対象に含むが、子供向けのアセント文書は必要ないか、との意見があった。

委員から、個別に同意を取得する研究ではないのでアセント文書までは必要ないのではないかと意見があった。

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」にて、「コンポジットレジン修復治療（ダイレクトクラウンやダイレクトブリッジを含む）を希望し研究の参加に同意の得られた被験者を対象とする。」を本研究は日常診療にて治療を行った患者さんに対し、情報公開文書にて同意取得の省略する方法を取るため、それに即した内容へ記載を修正すること。

(4129) 「Cowden症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究」
(消化器内科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、委員長が予め指名する委員に議事を交代し、委員長を除いて審議を行った。

議事代行委員から、研究計画書「5. 研究の実施体制」に本院研究者として記載がある研究者と、申請書「1. 本院における実施体制」が一致するよう修正されたことの説明があった。

委員から、研究責任者より一括審査依頼書にて本研究における研究実施機関 11 件の審議依頼があったことについて説明があった。

議事代行委員から、研究計画書「8-1 同意取得の方法」にて、2 項目目<研究対象者が 20 未満の場合…>およびその下 1 行目「研究対象者（16 歳以上）が 20 未満…」の両箇所で脱字があるため、「20 歳」に修正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「8-1 同意の取得方法」にて、2 項目目<研究対象者が 20 未満の場合…>およびその下 1 行目「研究対象者（16 歳以上）が 20 未満…」の脱字を「20 歳」に修正すること。

(4130) 「子育て世帯の自然とのつながりが 心身の健康に与える影響に関する研究」
(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「4-4 研究期間」にて、「…委員会承認日～」を「…委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～」に修正。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」にて、「本研究は、徳島大学が単機関で実施する。」に修正。
- ・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不利益について。」にて、「本研究は学生を対象とするが、同意の有無（回答しない場合を含む）に関わらず、学業等において不利益を被らない」と追記。
- ・保護者への説明文書のタイトルに課題名を記載。
- ・保護者用同意書、保護者用同意撤回書にて、「」内の記載を本研究の研究計画名へ修正。
- ・保護者用同意書、保護者用同意撤回書にて、同意書・同意撤回書より、代諾者の記載欄を削除。
- ・保護者同意書にて、「子供が研究に参加することについても同意する」旨を追記。
- ・保護者同意書にて、「また、この研究のために将来新たに計画・実施される臨床研究等に、倫理審査委員会の承認と実施機関の長の許可を得たうえで使用されることに 同意します 同意しません」の部分を、同意書の一番下に移動。
- ・学生用の調査票の問 22「性別」にて、回答項目に「その他」「無回答」を追加。

委員から、学生用及び保護者用調査票の「ご記入のお願い」にて、「回答したくない項目につきましてはご記入をいただかなくても結構です」とある一方、「…質問にはもれなくご回答ください。」とある。アンケートはソフトな印象を与える表現とした方が良いため、「質問にはもれなくご回答ください。」は削除した方がよいのではないかと意見があった。

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。

- ・調査票 P1 の「ご記入のお願い」について、学生用及び保護者用ともに「質問にはもれなくご回答ください。」の一文を削除すること。

2) 変更申請分

(866-6) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」
(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。

(2499-9)「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(精神科神経科, 心身症科からの申請)

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、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、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。

(2921-3)「悪性胸膜中皮腫を対象とした腫瘍特異的抗体療法の検討」

(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。

(3049-2)「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。

(3050-4)「徳島大学病院矯正歯科における不正咬合患者の実態調査」

(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。

(3053-2)「重度歯周病患者における細菌学的・免疫学的生体反応の探索」

(歯周病科からの申請)

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。

(3251-4)「肺骨化症症例に関する全国疫学調査(二次調査)」

(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。

(3342-3)「消化器腫瘍組織の網羅的な解析による予後予測因子の探索的研究」

(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。

(3505-3)「炎症性腸疾患と腸内細菌叢に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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。

(3522-1)「咀嚼の主観的評価に影響を与える外的因子の検討」

(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。

(3545-3)「食物繊維摂取が炎症性腸疾患患者および過敏性腸症候群患者の腸内細菌叢に与える影響に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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。

(3548-1)「日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究」

(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。

(3571-4)「切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (Real world evidence of long-term safety and efficacy in patients treated with durvalumab after concurrent chemoradiation for unresectable stage III NSCLC)」
(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。

(3587-3)「高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する 機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討する クラスタランダム化第 3 相比較臨床試験」
(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。

(3647-2)「新薬創出を加速する人工知能の開発 (間質性肺炎合併肺癌における 間質細胞プロファイルの検討)」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、説明文書 P6「4. この研究への予定参加人数について」にて、「この研究全体で肺がんの方は 1000 名の方 (間質性肺炎あり 10 名、なし 990 名…本学では肺がん患者 20 名 (間質性肺炎あり 10 名、なし 10 名) を対象とします。) とあるが、研究全体の間質性肺炎あり 10 名と本学の間質性肺炎あり 10 名は症例数が同じだが、症例数として正しいか確認する必要があると意見があった。

総合臨床研究センター 特任講師から、研究計画書 P12「●肺がん」の項に「なお、徳島大学では、対象患者に間質性肺炎合併例が含まれることもある。」と記載があり、間質性肺炎ありの患者は本院のみ対象に含む旨が記載されているとの説明があった。

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。

(3675-1)「膠原病関連間質性肺炎におけるペントラキシン 2 の役割解明に関する研究」
(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。

(3742-1)「切迫早産治療における塩酸リトドリン点滴が妊婦の循環動態に及ぼす影響についての検討」
(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。

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。

(3758-1)「AIを活用した食事摂取量自動判定による栄養管理システムの構築」
(医療情報学からの申請)

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、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、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。

(3784-1)「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」
(医薬品機能生化学からの申請)

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「17. 実施体制」を追記。
- ・一括審査依頼機関の利益相反管理無しの機関について、説明文書「11. 本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」へ利益相反管理に関する状況を追記。

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 6 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、アンケート用紙の性別の問いについて、「男性 女性」をあるが「その他 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。

- ・アンケート用紙の性別の問いについて、「男性 女性 その他 無回答」に修正すること。

(3832-2)「大学病院歯科における発達障害児への行動調整支援」

(小児歯科からの申請)

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。

(3983-1)「希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)」

(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。

(3906-3)「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。

(3943-1)「透析前後での皮膚組織還流圧検査 (SPP) の値と創治癒率の関係に関する研究」

(形成外科・美容外科からの申請)

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。

(3954-1)「生活習慣病患者における腎機能予後に関わる臨床指標の検討」

(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。

(3978-2)「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。

(3985-1)「ステロイド薬減量・中止に伴う血清コルチゾール値およびACTH値の変動に関する研究」

(総合診療部からの申請)

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 6 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、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。

(4031-1)「歯磨剤薬効成分の口腔残存量に関する予備的研究」

(口腔保健福祉学からの申請)

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。

(4037-1)「泌尿器腫瘍の遺伝情報解析に関する研究 (H29-2/R2-16)」

(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。

④委員会と総合臨床研究センターの業務の現状について

総合臨床研究センター センター部長から、別紙4により説明があった。

⑤BIGVAN稼働スケジュール概要について

総合臨床研究センター 特任講師から、別紙5により説明があった。

⑥研究計画書 ver3.1の公開について

総合臨床研究センター 特任講師から、別紙6により説明があった。