

## 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5月30日（月） 17時00分 から 18時05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。

5月30日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、3月8日以降に提出された新規申請分17件(No.4160～No.4177)、変更申請分27件 (No.1586-11～No.4118-1) 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.4160, 4161, 4163, 4164, 4165, 4166, 4168, 4169, 4172, 4174, 変更No.2921-4, 3228-4, 3261-6, 3527-6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

(4160)「若年者の食物選択行動を規定する要因を探る探索的介入試験」

(実践栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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）及び説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」に、「eye-tracking 解析」について詳細を追記。
- ・研究計画書「4-1 被験物の詳細」と「4-2 医薬品・医療機器等の管理」に、試験食を選択したのちに実際には喫食しない旨を追記。
- ・本研究で収集した資料・情報を将来別の研究に利用する可能性について、研究計画書「8. 資料・情報の管理」に、将来別の研究に利用する可能性があることを追記。
- ・各調査票の氏名、住所、生年月日等の個人情報、また性別の記載について、「FFQ g 調査票」では、表紙を削除し ID 記載欄を追加、「調査票 A」では、生年月日は「年月」までとし氏名記載欄を削除、また、本研究の対象者が女子大学生であるため性別記載欄を削除、「試験受付確認表（スタッフ確認用）」では、氏名記載欄を削除。

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、実践栄養学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、eye tracking 解析は一人当たりの時間はどれくらいを予定しているのかとの質問があり、研究者から、eye tracking 解析自体は10分程度であり、人によっては10分より短かったり長かったりする場合もあるとの回答があった。

委員から、研究対象者には具体的にどのように声掛けを行うのかとの質問があり、研究者から、研究対象者が試験室に入る前に「試験室の中に一般的な食事が出てくるメニューがいくつか置いてあるので好きなものを選んでトレイの上に乗せてください」と声をかける予定であるとの回答があった。

委員から、本研究は「介入を行う研究」となっているがどのあたりが介入となるのかとの質問があり、研究者から、満腹状態と軽度の空腹状態の違いを検証することとなるが、軽度の空腹状態を作り出すということが介入になり得ると考えているとの回答があった。

委員から、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」に記載している「試験デザインと流れ」の図に記載している「ウォッシュアウト（4週間）」とはどういったことをどのように行うのかとの質問があり、研究者から、本研究は女性を対象にしており月経周期により性ホルモン等で感じ方が変わっ

てしまう可能性があるため、ある程度同じ時期に試験が実施できるよう4週間という期間を設定している。

委員から、「ウォッシュアウト」という言葉の本来の意味からは研究対象者に4週間同じ食品を食べない等の制限をかけるように読み取れるが何か制限は設けるのかとの質問があり、研究者から、研究対象者には4週間通常の生活を送ってもらい研究者側からは特に何もしないということで「ウォッシュアウト」という表現を使用したはその表現が間違っていると思われるとの回答があった。

委員から、説明文書「5. 研究の方法」に「2つの群に無作為に振分けます」とあるが、それぞれの群が全く異なることとするということではなく、同じことをするが便宜上2つの組に分けているということでの質問があり、研究者から、全く同じことを実施するがその順番が異なるため2群に分けており、1つの群は1回目の試験は昼食前、2回目は昼食後に受けていただくもので、もう一方の群は1回目の試験は昼食後、2回目は昼食前に受けていただくという形であるとの回答があった。

委員から、1回目の試験と2回目の試験は同日中に実施するのかとの質問があり、研究者から、両群ともに1回目と2回目の試験は別の日に実施するとの回答があった。

委員から、説明文書「5. 研究の方法」の記載では、試験当日の流れや試験の詳細が分かりにくいいため、群の違いや試験実施日、試験のルール等があるのであればそれらについて研究対象者が理解できるよう具体的かつ分かりやすく明記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」に図書カードの謝礼に関する記載があるが「9. 費用負担の有無・謝礼について」に同様の記載があるため「8. 予想される利益と不利益」の記載は削除してはどうかとの意見があり、研究者から、「8. 予想される利益と不利益」から削除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。

- ・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」に記載している「試験デザインと流れ」の図に記載している「ウォッシュアウト」の記載について、適切な表現に修正すること。
- ・説明文書「5. 研究の方法」について、2つの群に振り分けられることによる方法の違いや試験日の流れ、研究内容等、研究対象者が説明文書を読むだけで理解できるよう分かりやすく明記すること。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」について、謝金に関する記載を削除すること。

#### (4161) 「高齢者の認知・生活機能に対するアート作業の効果に関する研究」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・申請書「9. 被験物」にて、「■医薬品・医療機器」を「■その他（マスキングテープ・アート作業）」に修正。
- ・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」と説明文書「5. 研究の方法」の「脳MRI検査は、別途の説明と書面による同意を得られた参加者にのみ行う」について、脳MRI費用は参加者の負担はない旨を追記。
- ・研究計画書「5-7-2 副次的評価項目」にて、解析ソフト開発者にMRI解析を依頼する際の匿名化について追記。  
また、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」に同内容を追記。
- ・研究計画書「6. 研究の実施体制」にて、「本研究は[ ]病院との多機関共同研究である」と修正。  
また、「研究協力機関」は介護老人保健施設[ ]とデイケアセンター[ ]であると修正。
- ・研究協力機関用の依頼文書と承諾書を追加。
- ・一括審査依頼書にて、対象機関を修正。
- ・同意書にて、研究での脳MRI撮影に関する同意を確認するための署名欄を別途記載。
- ・調査票の氏名、生年月日記載欄を削除し、研究用ID記載欄を追加。また、性別選択の項目は「男性・女性・その他・無回答」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書及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、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、総合診療医学 特任准教授及び医学部学生から、研究の概要について説明があった。

委員から、アート作業とは具体的にはどのようなものかとの質問があり、研究者から、筆やペンを用いて描

画するものではなく、マスキングテープを手でちぎりそれを貼り付けて絵を作る作業であるとの回答があった。

委員から、平面の画用紙のようなものに貼り付けていくということかとの質問があり、研究者から、マスキングテープの性質上はがれやすいということもありクッキングシートに貼り付けて作る予定であるとの回答があった。

委員から、研究計画書「5-3 介入方法について」にて、本院における研究者である総合科学部の准教授が「作業の概要アート制作方法を指導する」とあるが、総合科学部の准教授が介護士を指導し、介護士が研究対象者と一緒にアート作業を進めるということかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、研究計画書「5-5 症例登録方法、割付方法について」にて、「改訂長谷川式簡易知能評価スケール (HDS-R) 21 点以上 or 20 点以下」と記載があるが、20 点より下の方が含まれる場合、説明文書の内容が理解できないなどの問題はないか、例えば一桁の方の場合は、研究内容や作業内容の理解が難しいのではないかととの質問があり、研究者から、研究協力機関の対象者の中で極端に点数が低い方は含まれないと聞いているとの回答があった。

委員から、事前にある程度の認知機能の方を選ぶということかとの質問があり、研究者から、実際にデイケアセンター利用者で、極端に認知機能が低い方はいらっしやらないと聞いているとの回答があった。

委員から、要介護度 1 程度の方であるかとの質問があり、研究者から、要介護度 1～3 程度の方であるとの回答があった。

委員から、コントロール群の方は何をするのかとの質問があり、研究者から、今回のアート作業を比較試験で行いたいと考えているが、もともとデイケアで行われている作業にプラスをすると体力的な負担となることや元のデイケアの作業プログラムを変更する必要性が生じるため、そうではなく、午後のフリータイムの時間にアート作業を行っていただくことになり、コントロール群の方はアート作業は行わずいつも通り自由に過ごしていただくことになるとの回答があった。

委員から、施設利用者の方は同じ利用者の方々とコミュニケーションをとりながら過ごすことを楽しみにしている方もいるかと思うが、その中で 2 群に振り分けられ、一方はアート作業を行い楽しそうに過ごしているがもう一方はそうではない、また、私もアート作業の群に入りたいというような状況も想定され、これまでの利用者間の雰囲気は崩れてしまわないか懸念されるため、研究を行う上で十分配慮する必要があるとの意見があった。

委員から、協力依頼文書及び説明文書の「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「参加機関は 3 カ月です」となっているため「参加期間は 3 カ月です」とそれぞれ誤字を修正する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、通常デイケアセンターを利用している方はもともと作品作りなどを作成していると思うが、そういった作業をしている方はコントロール群に入らないということかとの質問があり、研究者から、利用者の方が今までどのような創作活動をしているかは問題なく、基本的には自由時間に作業ができる方は対象となるとの回答があった。

委員から、普段、絵を描いた入り粘土で制作したりしている場合も今回の研究の対象となることに問題はないかととの質問があり、研究者から、今回はマスキングテープアート作業をするかしないかによる比較を行う予定であるため問題はないとの回答があった。

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。

- ・協力依頼文書「6. 実施予定期間と目標症例数」及び説明文書の「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「参加機関」の誤字を「参加期間」にそれぞれ修正すること。
- ・利用者間の交友関係等には十分配慮しながら研究を進めること。

(4162)「医療系大学生のコロナ禍における無気力と生活習慣の関連についての研究」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、アンケート用紙「性別」に、「どちらでもない」が追加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。

委員から、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「本研究への参加を拒否した場合にも成績等の評価において影響を及ぼすことは一切ない」の文章が追記さ

れたが、「7-1 同意取得の方法」にも同様に記載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「7-1 同意取得の方法」にて、「本研究への参加を拒否した場合にも成績等の評価において影響を及ぼすことは一切ない」の文章を記載すること。

#### (4163) 「ウェアラブルデバイスを用いた神経診察定量化」

(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。

- ・申請書「1-2 本院における研究者」にて、該当研究者を協力者から研究者へ変更。
- ・申請書「1-6 記録保管」にて、研究者を変更。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の管理」にて、個人情報管理者が2名記載されていたが、1名に修正。

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、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、臨床神経科学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究は眼鏡をかけている患者さんには行えないかとの質問があり、研究者から、今回は診療内で5～10分の計測中のみウェアラブルデバイスを使用するため、その時だけかけ替えていただくことになるとの回答があった。

委員から、情報公開文書が付いており2022年4月～2022年5月に脳神経内科で神経疾患を診断された方に対しては情報公開文書にて同意取得に代えるとなっているが、既に通常診療にてウェアラブルデバイスによる神経診察の定量化は行っているのかとの質問があり、研究者から、通常診療では行っていないとの回答があった。

委員から、通常診療で行っていないのであれば、情報公開文書は不要ではないかとの意見があった。

委員から、研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、「健常者にも患者同様に診察を行い、データを収集する。」と記載があるが、健常者への診察とはどの程度かとの質問があり、研究者から、眼球運動のみの観察であ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。

- ・情報公開文書は削除すること。

#### (4165) 「初めての子育て生活の中で夫の思いやりのなさを感じたできごと」

(助産学からの申請)

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。

委員から、「夫の思いやりのなさを感じたできごと」という内容から、インタビューを受ける方にとっては夫に知られたくない内容を含むのではないかと、また、「できごと」という点から本研究の成果としてまとめた際に夫の目に触れるようなことがあれば個人を特定できる可能性があるのではないかととの意見があった。具体的な「できごと」をどのような形で成果にまとめるのか、特定されないような方法をとるのであればその旨を、もしくは特定される可能性があるのであれば不利益な情報であるのでその旨を計画書および説明文書へ明示する必要があるのではないかととの意見があった。

委員から、研究課題名がセンセーショナルなものであり、研究の課題名としては不適切なも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。

- ・インタビューにて思いやりのなさを感じたできごとを具体的に聞き取るが、「できごと」から個人が特定されることが危惧される。インタビュー結果をまとめる際に、個人が特定されないような方法をとるのであればその旨を、もしくは、個人が特定される可能性があるのであれば不利益な情報であるのでその旨を計画書および説明文書へ明示すること。
- ・研究課題名が不適切であるため見直すこと。

(4166) 「生後2～3か月の児を育てる父親が子どもとの生活の中で悩んだ出来事」

(助産学からの申請)

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。

(4167) 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術の臨床的検討」

(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、事前委員会からの変更点について、研究計画書別紙「●参加施設を記載ください。」が「●参加施設」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、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。

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。

(4168) 「大学生が記憶している母親の自分に対する養育態度」

(助産学からの申請)

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。

(4169) 「助産師が産後2週間健診時初めて出産した母親に支援が必要であると判断する手がかり」

(助産学からの申請)

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。

(4170) 「ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の臨床的検討」

(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、事前委員会からの変更点について、研究計画書別紙「●参加施設を記載ください。」が「●参加施設」に修正されたことの説明があった。

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 4 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。

(4171) 「上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石碎石術における周術期合併症に関する全国調査」

(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。

(4172) 「薬剤等が正常細胞に与える影響についての検討」

(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。

・研究計画書「4. 侵襲の詳細」および説明文書「5. 研究の方法」の採血量を、「20mLを超えない」から「10

mLを超えない」に変更。また、採血の回数、間隔および同意取得のタイミングを追記。

- ・研究計画書「5-2 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」「5-3 評価項目」および説明文書「5. 研究の方法」に、採血した血液を用いてどのような解析を行うかについて追記。

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。

委員から、採血量が「20mlを超えない」から「10mlを超えない」に変更されたため、研究のカテゴリーは、侵襲を伴わないに変更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。

- ・申請書「3. カテゴリー」にて、「介入を行わない研究（侵襲を伴わない）」に変更すること。

(4173)「骨SPECT画像解析ソフトを用いたソマトスタチン受容体シンチグラフィ(オクトレオスキャン)SPECT/CT定量評価」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(4174)「ペプチド受容体放射性核種療法における画像評価」

(画像医学・核医学からの申請)

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「8. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対策について」および説明文書「7. 予測される利益と不利益」に、本研究で行う SPECT/CT の放射線被ばくについて詳細が追記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。

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。

(4175)「徳島大学形成外科で治療した悪性軟部腫瘍の内容と予後、術後機能に関する研究」

(形成外科学からの申請)

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。

(4176)「壮年期がん患者の治療続否の意思決定に関する倫理調整の効果と課題」

(がん看護学からの申請)

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。

(4177)「脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study」

(脳神経外科学からの申請)

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。

- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」、「2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について」にて、代表機関の情報公開文書を参考に全体的に修正。
- ・代表機関の情報公開文書を参考資料として追加。

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

(1586-11)「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血fibrocyteの動態に関する研究」

(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。

(2499-10) 「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(精神医学からの申請)

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。

(2706-4) 「抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備」

(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。

(2712-5) 「悪性胸水を伴った非小細胞肺癌に対する血管新生阻害剤の有効性と効果予測因子を明らかにするための研究」

(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。

(2820-6) 「精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究」

(精神医学からの申請)

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。

(2871-5) 「口唇口蓋裂児における歯の萌出に関する調査」

(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。

(2921-4) 「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。

(2965-4) 「神経疾患の尿中タンパク質の網羅的解析」

(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。

(3060-4) 「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。

(3194-4) 「根尖性歯周炎における根尖病変の治癒促進を目的とした高周波根尖療法に関する臨床試験」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(3228-4) 「「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)」

(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。

(3259-3) 「筋萎縮性側索硬化症の進行に伴う神経筋エコー所見の追跡評価」

(脳神経内科からの申請)

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。

(3261-6) 「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。

(3507-2) 「ラマン分光法を用いた新規診断法の検討」

(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。

(3527-6) 「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。

(3679-1) 「妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌 に関する実態調査」

(産科婦人科学からの申請)

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 3 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。

(3732-2) 「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。

(3757-2) 「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。

(3842-3) 「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。

(3854-1) 「成人健康ボランティアを用いた、酸素マスクによる酸素吸入療法とサージカルマスクの影響の検討」

(麻酔科からの申請)

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。

(3855-1) 「下顎無歯顎に応用する軟質リライン材の臨床効果 -多施設ランダム化比較試験-

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。



(3932-1) 「女子大学生の月経異常に関する研究 ～月経異常と関連する要因～」

(生殖・更年期医療学からの申請)

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。

(3952-1) 「循環系合併症予測因子に関する研究」

(歯科麻酔科学からの申請)

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。

(3956-2) 「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」

(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。

(4030-2) 「腎疾患に対するガリウムシンチグラフィの有用性について」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(4118-1) 「2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング (CGM) を用いた無自覚性低血糖実態調査」

(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。

#### ②2022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、2022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。