

## 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6月27日（月） 17時00分 から 18時25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。

6月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、4月5日以降に提出された新規申請分22件（No.4178～No.4200）及び2022年5月30日の委員会で保留となった1件（No.4165）、変更申請分19件（No.2638-5～No.4085-1）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.4183, 4184, 4185, 4187, 4190, 4192, 4193, 4194, 4196, 4197, 4199, 4200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

(4165) 「初めて子育てをする女性の夫へのサポート期待とその現実のギャップ経験」

（助産学からの申請）

委員長から、令和4年5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、前回の本審査からの指摘事項について、資料「修正内容の概要」のとおり対応されたことの説明があった。

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、助産学 教授及び学部学生から、研究の概要について説明があった。

委員から、インタビューの回答のエピソードから個人が特定されるようなことは無いかとの質問があり、研究者から、インタビューで得られた会話の内容は全て逐語録とし、ある程度抽象化した表現としてカテゴリ化するため、回答者が特定される可能性は無いと考えているとの回答があった。

委員から、今回の研究対象者は核家族となっているが、同居していない祖父母等のサポートの状況で感じ方が大きく違うように思うがその辺りはどう考えているかとの質問があり、研究者から、同居していない家族等のサポート状況については、対象者毎に違っている状況ではあるが、基本情報として聴取したいと考えている。また、徳島県という地域で調査をするため、似たような状況の対象者に協力いただけるのではないかと考えている、との回答があった。

委員から、15名という人数については研究の結論を付けることが可能な人数であるかとの質問があり、アメリカの修士課程の質的研究において一般化できる人数として15名で集約化可能という報告があり、質的研究においては最大15名にて集約していけるものと考えてい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。

(4178) 「筋硬度計を用いて全身麻酔中の筋組織の硬度を測定する研究：前向き観察研究」

（麻酔科からの申請）

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

- ・申請書「1-5 データ管理」の研究者を変更。
- ・申請書「1-6 記録保管」にて、所属長とするよう修正すべきところ、e-learning 未受講のためToCMSにて登録が出来ず、未修正。
- ・筋硬度計の資料を追加。
- ・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、筋硬度計について写真と説明を追記。

- ・計画書「4-5 研究期間」の「追跡機関1ヶ月」の記載を「一人の患者の参加期間は手術と全身麻酔が実施される一日のみ」と修正。
- 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。

(4179) 「音楽のリラクゼーション効果と楽曲の嗜好性との関連性の検討」

(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「4. 臨床試験登録」にて、UMIN 登録を行い、試験 ID を記載。
- ・計画書「5-3 介入方法について」にて、介入行為の具体的内容を記載。音楽の種類、またアプリを用いて曲のテンポを3種類に変化させる旨を追記。
- ・将来の研究利用に関する記載を文書間で整合性を図り、計画書「8. 試料・情報の管理」に「二次利用はない」旨を追記。また、同意書の「将来の新たな研究利用に関する同意確認欄」を削除。
- ・計画書「9. 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「8. 予想される利益と不利益」にて、研究への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無い旨を追記。
- ・音楽のテンポを変化させるアプリ Anytune の資料を追加。

委員長から、本研究は介入研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、総合診療部 特任助教及び学部学生から、研究の概要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。

(4180) 「コロナ禍における子どもの体力・運動に対する保護者の意識と配慮についての研究」

(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、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」へ学校保健学 教授を追加。また、依頼文書(校長用)、説明文書の研究者へ学校保健学 教授を追加。
- ・計画書「3-3 中止規準、脱落基準」にて、「代諾者である学校長」を「研究の承諾者である学校長」に修正。
- ・計画書「4-2 情報の収集」、「7-1 同意取得の方法」にて、URLに加えてQRコードを記載している旨を追記。また、学校長宛ての文書について、「説明文書」を「依頼文書」へ、「同意書」を「依頼文書」へ文言を修正。
- ・依頼文書(保護者用)を削除。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、調査方法の追記。また、URLとQRコードを追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、対象者1人あたりの参加期間を「10分程度です」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。

(4181) 「血管奇形を伴う脳疾患の手術におけるインドシアニングリーン動脈内投与による蛍光血管造影の有用性」

(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。

- ・計画書「1. 研究計画の経緯(背景)」の20行目「当院でも動脈瘤やバイパス手術においては経動脈投与によるICG 蛍光血管造影の有効性や安全性は確認されている。」の記載について、どのような手順で施行されたかを追記。
- ・インドシアニンググリーンの適応外使用に関して、高難度新規医療技術の適否通知書を追加。

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、地域脳神経外科診療部 特任講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、既に血管奇形の方に臨床上の使用経験はあるかとの質問があり、研究者から、1, 2例程度はあるとの回答があった。

委員から、投与しているICGの量が通常の100分の1と記載があるが、実際にはどのくらいの量を使用しているかとの質問があり、研究者から、通常、経静脈的に投与する場合には、ICG25mlを生理食塩水10mlに溶いてそれを3ml投与しているが、経動脈的に投与する場合には、生食10mlに溶いたものを1ml取ってそれ

を100倍希釈して使用しているとの回答があった。

委員から、その濃度で十分血管が見えるということかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

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。

(4182)「心房細動の治療後再発と肝脂肪化との関連に関する検討」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(4183)「大腸ポリープに対するModified underwater EMR (endoscopic mucosal resection: 内視鏡的粘膜切除術)の有用性、安全性の検討」

(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、申請書、研究計画書、説明文書、同意書の課題名の略語に正式名称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。

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、消化器内科 医員から、研究の概要について説明があった。

委員から、Modified UEMRは既に臨床経験はあるかとの質問があり、研究者から、数十例以上あるとの回答があった。

委員から、Modified UEMRとUEMRのどちらを行うかは患者が選択できるのかとの質問があり、研究者から、基本的に治療法は術者次第であるが、病変の場所や前処置の状態などに合わせて術者が治療方法を選ぶことになるとの回答があった。

委員から、Modified UEMRを行う前に説明をして同意を取得してから行うことになると思うが、同意を得られない場合は別の方法を選択することになるかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

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。

(4184)「子どもの足底状態と口腔機能不全症、不正咬合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。

- ・足底状態の測定、口唇閉鎖力の専用の測定機器について、資料を追加。
- ・一括審査依頼書、SHINE DENTAL CLINICの利益相反に関する管理体制「無」に関して、計画書「16. 研究資金および利益相反管理」、説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」、情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理について」に、利益相反の管理状況を追記。

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、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、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、口腔顎顔面矯正学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、クリニックでは足底状況や口唇閉鎖力の検査は日常的に行っているのかとの質問があり、研究者から、クリニックでは行っている、当院では足底状態の検査までは行っていない、歯科医院にて行うのは珍しいとの回答があった。

委員から、足底状態の測定とはどのようなものかとの質問があり、研究者から、FootLookという機器を用いて、足の指の角度や土踏まずの発達程度、立った時の重心の位置、左右のバランス等を確認するものであるとの回答があった。

委員から、歯科にて足底の状態を調べるのは関連性が低いように思うがとの質問があり、研究者から、猫背等の姿勢が悪い状態と口がぼかんと空いた状態になることは古くから関連性が言われているが、足のバランスが悪いと姿勢が悪くなることも関連性があると言われているため、足底の状態と口唇閉鎖力の関連を検討したいと考えているとの回答があった。

委員から、クリニックとの共同研究であるが研究計画書に施設名、担当者、役割分担等の実施体制についての記載がないため、項目を作成し記載をする方がよいとの意見があり、研究者から、記載するとの回答があった。

委員から、これから前向きに同意を取得してデータを収集していくのか、もしくは情報公開文書にて過去のデータも利用するのか、との質問があり、研究者から、前向きに同意を得てデータを収集する予定であり過去のデータは利用し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。

- ・研究計画書に「研究体制」の項目を設けて共同研究の体制を記載すること。
- ・情報公開文書は削除すること。

(4185) 「口腔がんとFusobacterium nucleatum感染との関連について」

(口腔外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、将来の研究利用に関する記載を文書間で整合性を図り、同意書の「将来の新たな研究利用に関する同意確認欄」が削除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。

(4186) 「切除不能進行肝細胞癌患者に対する各種分子標的治療薬の治療効果を調べる後ろ向き研究-四国多施設共同研究-

(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。

(4187) 「女子大学生における食品の種類・嗜好性と月経随伴症状の関連」

(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。

(4188) 「軽度～中等度上肢麻痺を呈した急性期脳卒中患者における麻痺側上肢使用頻度と影響を及ぼす因子の検証」

(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。

- ・脳波測定機器（ウェアラブル脳波計）の写真を含む資料を追加。
- ・患者用 説明文書「5. 研究の方法」にて、活動量計装着の注意事項、脳波測定の説明を追記。
- ・健常者用 説明文書「5. 研究の方法」にて、各検査の所要時間を追加。また、活動計装着の注意事項、脳波測定の説明を追記。

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、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、研究対象者に3日間両手首にリストバンド型の活動量計を装着してもらうとのことだが日常生活に負担がかからない程度の重さなのかとの質問があり、研究者から、一般的な腕時計と同じくらいの重さであり日常生活にとって負担になることはないと考えてい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。

(4189) 「医療的ケア児の就学先決定に至るまでの過程」 — 保護者へのインタビューを通して —

(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、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」へ学校保健学 教授を追加。
- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、対象者の紹介方法に関して記載を修正。また、説明文書「3. 対象者とし

て選定された理由、・・・」に「特別支援学級」を追加。

- ・計画書「7-1 同意取得の方法」にて、同意の取得者を学生から研究責任者に修正。
- ・学校長承諾書にて、宛名を「医歯薬学研究部長」から「研究責任者」へ修正。また、説明者を「学生」から「研究責任者」へ修正。

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、学校保健学 助教及び学部学生から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究計画書「4-2 情報の収集」にて「特別支援学校に在籍する子どもの保護者（知人）のネットワークを介し」とあるが具体的にどのようなものを考えているのかとの質問があり、研究者から、研究者実施者である学部学生の知人がひのみね支援学校に子供を在籍させておりその方から保護者を紹介いただくことを考えているが、その方もひのみね支援学校に通っている保護者全員を知っているわけではないため、学校を通して紹介していただくことを考えているとの回答があった。

委員から、影響力のある方が保護者を紹介する形ではバイアスが入るように思われるが必ずその方を介さなければならないのか、友達関係の間で情報を取ることで偏りができるため研究として問題はないのかとの質問があり、研究者から、ひのみね支援学校については基本的には学校を介して紹介していただくことにしているため、保護者の方にも少し入っていただくことになるが、基本的には学校からの紹介であるためひのみね支援学校についてはバイアスは入りにくいのではないかと考えてい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。

(4190)「JCOG2007A1：免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による 効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究」

(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。

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。

(4191)「呼気終末陽圧が全身麻酔からの覚醒に及ぼす影響：並行群間比較試験」

(麻酔科からの申請)

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

- ・申請書「4. 臨床試験登録」にて、UMIN 登録を行い試験 ID を記載。
- ・申請書「1-6 記録保管」にて、所属長とするよう修正すべきところ、e-Learning 未受講のため ToCMS にて登録が出来ず、未修正。
- ・申請書「1-7 効果安全性評価委員会」を 3 名に修正。

委員長から、本研究は介入研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、麻酔科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、日常診療では大体どれくらいの症例で呼気終末陽圧をかけられるのかとの質問があり、研究者から、統計をとっていないのははっきりとしたことは分からないが個人的な感覚としては半々くらいでかけたりにけなかったりしているのではないかと思われるとの回答があった。

委員から、先の問いで回答された「半々くらい」とは、呼気終末陽圧を手術終了後に速やかに終了ものが半分、覚醒まで維持するものが半分という理解でよいかとの質問があり、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、全身麻酔の時には人工呼吸器は必ず使用するのかとの質問があり、研究者から、全身麻酔の時には人工呼吸器は必ず使用しており、人工呼吸器を使用しないものは全身麻酔ではなく鎮静という形で行っているとの回答があった。

委員から、手術の時には麻酔科の医師は手術室にいるのかとの質問があり、研究者から、必ず手術室にいるとの回答があった。

委員から、今回の研究では呼気終末陽圧を時間の短い方と長い方の 2 つに分ける形で計画されているが、それぞれの具体的な時間をはっきり出すことはできないのかとの質問があり、研究者から、呼気終末陽圧は手術の間は基本的にかけているが、切るタイミングを手術終了時とするか覚醒時とするかというものなので患者がいつ覚醒するかによってかけている時間が変わるようになる。はっきりとした数値は言えないが、これまでの経験から麻酔を切ってから覚醒までは 10 分程度であるため、おそらく 10 分前後の差になると思われる



との回答があった。

委員から、手術後すぐに麻酔を切る方が短い方、10分くらいかけて覚醒する方が長い方ということであれば、患者にわかるよう可能な範囲で説明文書に記載してはどうかとの質問があり、研究者から、研究前であるため具体的な数字を記載することは難しいが、長い方では呼気終末陽圧を終了するのは覚醒と同時という形で記載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。

- ・呼気終末陽圧群では呼気終末陽圧を切るタイミングが麻酔を切ってから覚醒する時点となること、また可能であればその時間を文書に記載すること。

#### (4192) 「ぬいぐるみを抱きしめることによる心理的効果と自律神経機能指標の変化」

(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。

- ・計画書「9. 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「8. 予測される利益と不利益」にて、研究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ことが無い旨を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、研究期間、測定実施期間の記載を修正。

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、総合診療部 特任助教及び学部学生から、研究の概要について説明があった。

委員から、症例数35例とはどのように導き出したのかとの質問があり、研究者から、統計解析のウィルコクソン符号順位検定より必要な症例数を算出したとの回答があった。

委員から、対象者が医学部医学科3年生の女子大学生となると限られているため35例を集めようとすると同級生にかなり負担をかけてしまうことが想定されるが、35例を満たす必要はなく希望者だけでも差し支えないと考えてよいのか、それとも必ず35例集めるのかとの質問があり、研究者から、集まる限りの人数で差し支えないと考えているとの回答があった。

委員から、本研究の対象者は何故女子大学生だけなのか、男子大学生は対象にはならないのかとの質問があり、研究者から、すでに発表されている論文で女子大学生にぬいぐるみを抱いてもらうことの効果という内容のものが発表されておりそれを基に本研究の実施を考えている。その論文では自律神経機能指標は測っておらず、その先行研究との比較のために女子大学生に限定しているとの回答があった。

委員から、本研究の実施について、例えば時間帯や環境などの外的要因の影響が関わってくるのではないかと思うがその辺りはどのように考えているのかとの質問があり、研究者から、話し声や物音で影響することも考えられるのでできるだけ物音が少ない静かな部屋を使用することを考えている。また、時間帯は参加者にあわせて行うため午前や午後が変わってしまうこともあると思われるとの回答があった。

審議が行われた結果、以下の点について研究者へ注意勧告し承認することとなった。

- ・医学科3年生女子という限定された研究対象に対し予定症例数が多いため、研究対象者の研究参加について任意性に十分配慮すること。

#### (4193) 「薬学部生を対象とした病院実習期間に実施する教育効果の検討」

(薬剤部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

#### (4194) 「在宅医療患者の家族が抱える不安について在宅医療開始前後でどのように変化するかを探る」

(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。

- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、研究代表機関と共同研究機関を区別して記載するよう修正。
- また、本院の研究者を追記。
- ・質問紙の問1と問2の性別の設問にて、回答項目に「その他・無回答」を追加。

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、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。

(4195) 「ポイツ・ジェガース症候群に対する有効な治療薬の探索研究」

(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、既存試料の利用に関し、過去の研究の承認済み研究計画書及び説明文書が追加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 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。

(4197) 「最新の超音波診断装置におけるスペックルトラッキング法装置間差に関する検討」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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、「協力者」と記載されていた 3 名が e-learning 受講を完了したため、「研究者」へ変更。
- ・将来の研究利用に関する記載を文書間で整合性を図り、同意書および同意撤回書の「将来の新たな研究利用に関する同意・撤回確認欄」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。

(4198) 「腎移植の臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(4199) 「電子顕微鏡画像を利用したがんの診断、再発予測」

(細胞生物学からの申請)

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「1-6 記録保管」を所属長に変更。
- ・一括審査依頼書「4. 研究実施機関の要件確認事項」に、本学の研究責任者の記載があったが削除。

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。

(4200) 「脂質代謝関連蛋白とその自己抗体測定による脂質異常症の病態の解析」

(地域医療人材育成からの申請)

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。

## 2) 変更申請分

(2638-5) 「血液疾患患者における予後因子および治療効果予測因子の検討」

(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。

(2737-3) 「疫学調査「血液疾患登録」

(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。

(2761-7) 「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry(JIPS Registry-NEJ030-))」

(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。

(3038-6) 「児童青年期の社会認知リハビリテーション」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、計画書「3-1 適格規準」にて、対象者の年齢が追記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。

(3149-4) 「SGLT2阻害薬の多面的臨床効果に関する検討」

(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。

(3188-4) 「手術関連時間に影響を及ぼす諸因子の検討」

(手術部からの申請)

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。

(3223-5) 「特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ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。

(3275-3) 「抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討」

(臨床薬理学からの申請)

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 11 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。

(3329-3) 「脳動脈瘤破裂後患者の脳血管攣縮発症予測のためのモニタリング指標の検討」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(3478-2) 「頭頸部血管病変に対する組織の物性と代謝機能の可視化技術の臨床的有用性の検討」

(医用画像情報科学からの申請)

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。

(3610-2) 「急性期病院で働く新人看護師のアサーティブネス、性格特性、職場環境認識と離職認識における関係性」

(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、事前委員会からの変更点について、「調査依頼文書」(インタビュー調査 1~2 年目看護師



用)が追加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。

(3650-3)「児童青年期における 社会認知機能の変化」

(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 2 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。

(3710-2)「MRSおよびMRI水・脂肪画像を用いた骨格筋評価」

(医用画像解析学からの申請)

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。

(3846-3)「口腔保健行動の看護支援に向けた 教育教材の開発—第1段階 看護学生を対象とした 口腔保健行動の縦断調査—」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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、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 2 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。

(3859-2)「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。

(3862-2)「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。

(3925-2)「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」

(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。

(4027-2)「糖尿病を持つ人への口腔保健行動の看護支援に向けた教育教材の開発—第2段階 医療職者を対象とした調査」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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、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 2 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。

(4085-1)「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他機関倫理審査委員会承認済み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。