

## 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5年1月30日（月） 17時00分 から 18時40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）

議事に先立ち、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。

1月30日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、過去の事前委員会にて修正依頼のあった研究課題の新規再申請分1件(No.4284)および11月1日以降に提出された新規申請分15件(No.4299～No.4313)、変更申請分62件(No.466-10～No.4259-1)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.4299, 4300, 4301, 4302, 4304, 4306, 4308, 4311, 4312、変更No.3422-1, 3893-2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

(4284) 「歯周基本治療前後の患者の口腔関連QOL (Quality of Life : 生活の質) の変化」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

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。

(4299) 「育児短時間勤務制度を利用する看護師の職業キャリアに関する研究」

(看護教育学からの申請)

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。

- ・「連絡先等」文書の追加。また、その使用方法、目的を計画書「4-2. 情報の収集」、依頼文書へ追記。
- ・研究依頼文書の宛先に病院長を追加。
- ・承諾書の宛名を研究責任者へ修正。
- ・説明文書「4-2 情報の収集」、依頼文書、説明文書「5. 研究の方法」に承諾書とアンケートの回答期限を追記。
- ・説明文書「7. 収集する情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」にて、情報の保管期間を計画書に併せて「3年」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。

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。

(4300) 「腫瘍の糖代謝とテクスチャ解析に着目した 卵巣腫瘍の次世代分子イメージングの開発」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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「4. 臨床試験登録」にて、必要性を「無」に変更。
- ・計画書「5-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、説明文書「5. 研究の方法」の記載と同様に、<収集する情報>と評価スケジュール表を追記。
- ・説明文書「3. 対象者として選定された理由」にて、「そのご家族にも協力をお願いしています。」の文章

を削除。

- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、誤記を修正。
- ・説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」にて、計画書「9」と同様に、「良性の卵巣腫瘍や境界悪性の卵巣腫瘍の患者様には健康保健を用いた<sup>18</sup>F-FDG PET/CTは通常は行えない」旨の記載を追記。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び計画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、実践地域診療・医科学 特任教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、PET-CTの費用について、良性または境界域の場合は研究費負担との記載があるが、悪性の方の場合は通常の保険診療として行うかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、MRIに関しては侵襲性が無いということによりかとの質問があり、研究者から、APT-CESTやpHマッピングを行うことによる追加薬剤は無く、MRIの撮影時間が5~15分程増える程度の侵襲はある。通常、卵巣腫瘍の方はほぼ造影MRIをされるため通常診療を超えて薬剤を投与することも無く、MRIでは被ばくは無いため、他の侵襲は無いと考えるとの回答があった。

委員から、MRIの費用は研究目的ではなく通常の保険診療と考えてよいかとの質問があり、研究者から、通常の保険診療であるとの回答があった。

委員から、PET-CTを他院で撮った場合などは2回PET-CTを撮ることもあるということか、またその費用負担はどうするのかとの質問があり、研究者から、他院でPET-CTを撮った方に新たに当院でPET-CTを撮ることは無いとの回答があった。

委員から、通常の診療と異なる点は、投与後早期の撮影が増えることと、CTが1回追加されることであるかとの質問があり、研究者から、大きくはそうであるが、加えて、MRI撮影時間が5~15分増えることも異なる点であるとの回答があった。

委員から、被ばく量は通常に比べてどの程度増えるかとの質問があり、研究者から、ダイナミックPET-CTでは放射性薬剤を投与し撮影を行うがこれは通常の60分後撮影の場合でも投与される薬剤であるため、通常診療に比べて被ばく量が増えることは無いが、CTを余分に1回追加することによる被ばくが増える。線量としては1ミリシーベルトかそれより低い程度であるとの回答があった。

委員から、臨床研究保険に加入するとの記載があるが加入するのかとの質問があり、研究者から、加入するとの回答があった。

委員から、モニタリングと監査についての記載があるが行うのかとの確認があり、研究者から、前向き研究であるためできる限り行いたいと考えてい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。

- ・承認後に臨床研究保険に加入すること。
- ・モニタリングと監査について具体的な内容を計画書に記載すること。
- ・臨床試験登録「無」となっているが、説明文書に臨床試験登録の記載が残っているため削除すること。

#### (4301)「リンパ系腫瘍の病態および臨床経過 に関与する遺伝子の探索」

(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、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、輸血・細胞治療部 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、1検体どのくらいの費用で検査を行うのかとの質問があり、研究者から、今回考えているのは数万円程度であるとの回答があった。

委員から、外注検査会社と契約を行う予定であるかとの質問があり、研究者から、契約を行う予定であるとの回答があった。

委員から、徳島大学病院にて契約を行っている検査会社とは異なるかとの質問があり、研究者から、徳島大学病院の診療にて契約をしている会社とは異なるとの回答があった。

委員から、計画書「12-1 同意取得の方法」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。」とあるが、これは学生が対象となる研究の場合の記載であるようなので、患者が対象となる場合の文言に修正する必要があるとの意見があり、研究者から、患者が対象の場合の文言に修

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。

- ・計画書「12-1同意取得の方法」の文言を患者が対象の場合の適切な文言に修正すること。
- ・外注検査会社と契約を締結すること。

(4302)「デンタルプラークに対する分岐毛先を活用した歯ブラシの有効性検討 ランダム化クロスオーバー試験」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

- ・申請書「5. 研究の種類」にて、「多機関共同研究」に修正。
- ・申請書「7. 研究の概要」にて、研究概要の詳細を追記。
- ・計画書「6. 実施体制」にて、企業との多機関共同研究である旨、また本院で一括審査を行う旨を追記。
- ・一括審査依頼書を追加。

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、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、口腔保健衛生学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、一括審査依頼書に記載の共同研究機関の利益相反管理体制「無」について、説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」に、利益相反管理体制が無い場合の対応について追記する必要があるとの意見があり、研究者から、説明文書に追記するとの回答があった。

委員から、計画書「4-1 被験物の詳細」にて、ハンドル部分の写真について普通の歯ブラシのように見えるとの質問があり、研究者から、この写真は毛の植毛を行う前のハンドルのみの写真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。

- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」に、利益相反管理体制が無い場合の管理を追記すること。

(4303)「美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して 安全な美容医療のシステムを構築するための研究」

(形成外科学からの申請)

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。

(4304)「養護概説における 学校危機管理の演習の試み ―バーチャル・スクールを活用した実践の評価―」

(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「11. 試料(資料)の匿名化」および計画書「4-1 情報の詳細」にて、対応表の作成「有」に修正。
- ・本研究の情報を将来の研究へ利用について各書類間で整合性をとり、同意書および同意撤回書の同意確認チェックボックスを削除。

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。

(4305)「小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査」

(小児科からの申請)

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。

(4306)「先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究」

(地域小児科診療部からの申請)

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。

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。

(4307) 「小頭矢状面の病巣部位が 肘離断性骨軟骨炎の臨床成績に及ぼす影響と機序の解明」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「18. 研究デザイン」で「縦断研究」は「横断研究」に修正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。

(4308) 「運動器疾患に対するモーターコントロールアプローチによる運動療法の有効性と安全性の検討」

(地域運動器・スポーツ医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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 試験 ID を修正。
- ・説明文書およびアセント文書「5. 研究の方法」にて、介入の方法を追記。また、説明資料「ピラティスによるリハビリテーションについて」を追加。
- ・説明文書およびアセント文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、ピラティスやヨガの指導者（対象者 A 群）の参加予定期間を追記。
- ・説明文書およびアセント文書「10. この研究に関する情報の公開・・・」にて、UMIN で公開する旨を追記。
- ・ピラティス専用機器の資料を日本語版に差替え。
- ・一括審査依頼書にて、「利益相反に関する管理体制」を「有」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・アセント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 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、介入を伴う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、地域運動器・スポーツ医学 特任講師、運動機能外科学 教授、リハビリテーション部 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、質問紙 (SF-36) について、研究対象者には未成年者も含まれているが未成年者でも回答可能な内容なのかとの質問があり、研究者から、委員会資料には論文しか提出していないが質問紙自体は分かりやすく見やすく書いてあるので従来の未成年の方であれば十分回答できる内容であるとの回答があった。

委員から、フォローアップの期間中に聞き取り調査を 5~6 回程度されるようだがこの聞き取り調査は患者さんには徳島大学病院に来ていただくのか、それとも関連施設で行うのかとの質問があり、研究者から、両方のケースが考えられる。徳島大学病院で手術・入院された方でその後関連施設に通院されない場合は徳島大学病院にお越しいただいた際にお問い合わせすることになり、関連施設に通院・入院される方は関連施設でフォローしてもらおうと考えているとの回答があった。

委員から、データを聴収するのも関連施設に任せるということでよいかとの質問があり、研究者から、研究責任者である藤谷が関連施設全体を統括しているので研究責任者が関連病院に出向くことができるときは極力行くようにして同席しよう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。

(4309) 「ニューロパチーの病型診断に 有用な電気生理学的指標の検索」

(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「8. 研究の対象」および計画書「3-1 選択基準」にて、対象者を追記。また、申請番号：3504 の審査結果通知書、計画書、説明文書を参考資料として追加。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる試料・・・保管方法について」にて、計画書の記載と整合性をとり、2 次利用の記載を追記。

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。

(4310) 「神経変性疾患の病態を反映した 電気生理学的指標の探索」

(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「8. 研究の対象」および計画書「3-1 選択基準」にて、対象者を追記。また、申請番号：3504の審査結果通知書、計画書、説明文書を参考資料として追加。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる試料・・・保管方法について」にて、計画書の記載と整合性をとり、2次利用の記載を追記。

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。

(4311) 「患者目標型看護過程 (NCPG) における 小児の「暮らしの希望」と「療養の目標」に関する研究」

(看護部からの申請)

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。

- ・申請書「10. 同意の取得」にて、同意取得の対象を代諾者のみに修正。
- ・計画書「3-1 選択基準」にて、「保護者の同意が得られた」を追記。
- ・計画書「4-5 情報の管理方法」にて、個人情報管理責任者を「小児科長 漆原教授」に修正。
- ・計画書「7-1 同意取得の方法」にて、「代諾者である保護者に同意を取得し、7歳以上の本人にはわかりやすい言葉を用いたアセント文書で理解と了承を得る」旨に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、研究結果の公表場所の記載を修正。
- ・説明文書「7. 収集する情報を含む個人情報の取扱いおよび破棄の方法」にて、計画書と整合性を取り、本研究で収集した情報の2次利用に関する記載を削除。

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。

本研究の審議に先立ち、総合臨床研究センター 講師から、資料によりインフォームド・アセントについての説明があった。本件の問題点として、インフォームド・コンセントとインフォームド・アセントを使い分けていない計画書の記載になっているものがあり、研究者の中ではインフォームド・コンセントとインフォームド・アセントを同じように使っている方もいるので、その辺の記載整備や記載方法等については総合臨床研究センター臨床研究推進部門の校正時にチェックしていくようにするが、委員会としてどこまでの内容のインフォームド・アセントを求めるのか、どのような文書が許容範囲なのか委員会で判断し指示していただきたいと考えているとの意見があった。

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、看護部 看護師長から、研究の概要について説明があった。

委員から、小児の入院患者の病状は様々だがどのような患者を対象と考えているのかとの質問があり、研究者から、小児科だけでは偏りが出てくるのが想定されるので、可能であればいろんな科の患者を万遍なく対象にしたいと考えているとの回答があった。

委員から、入院してからどのくらいの時期にインタビューを行うのかとの質問があり、研究者から、入院してすぐは保護者によっては慌ただしく時間が取れないことが考えられるので、少し落ち着いた時期に聞き取りをしたいと考えており、入院した当日もしくは翌日を想定しているとの回答があった。

委員から、インタビューは誰が行うのかとの質問があり、研究者から、人数が多くなると聞き方等にずれが起こる可能性が考えられるので、研究責任者を含め小児医療センターで勤務をしている副師長2名と看護師1名の3~4名程度で行うとの回答があった。

委員から、質的にデータを分析するにあたり 3~12歳と研究対象者の幅が広いとカテゴリーに分けるときにすごく差が出てくるのが考えられるので、初めに学童期だけで発達段階を絞って行い、その後他の年代で変わりが無いかを見て進めた方が効率よく分析を行うことができるのではないかと質問があり、研究者から、今回の計画を立てる際に学童期を2つに分けるかどうか議論になったが、今回は7~12歳までの学童期であることになった。また、学童期から始めて確認してから幼児期に進むということも考えたが、学童期のデータを幼児期に当てはめるわけではないので、分析においてはもちろん表現は異なってくるので分けていくが、今回は同時進行で進めていくことにしたとの回答があった。

委員から、最終的に質的に何かを出すわけではないのであれば問題ないと思えるが、間に保護者が入ると解釈の仕方が変わってくることもあるのではないかと懸念したとの意見があった。

委員から、インタビューガイドについて、【親御さんへ】にレコーダーで録音することを確認する文章があるが同意いただけない場合の記載があった方が良いので4行目の「…よろしいでしょうか？」の後に「同意いただけない場合はメモにて対応させていただきます」のような文章を追記した方が良いのではないかと質問があり、研究者から、追記するとの回答があった。

委員から、インタビューガイドについて、【親御さんへ】に「途中で、お子様が嫌がったり…」の文章があるがこの文章に「答えたくない質問には答えなくても構いません」のような内容の文章を追記した方がよいとの質問があり、研究者から、追記するとの回答があった。

委員から、同意書について、冒頭の文章に「私（保護者）は…」「わたし（子ども）は…」と記載しているので、「お名前（代筆）」を「お名前（子ども）」に、「お名前（代諾者）」を「お名前（保護者）」と統一して記載した方が分かりやすいのではないかと質問があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、インフォームド・アセントの表紙について、「りょうようの もうひょう」となっているので「りょうようの もくひょう」に修正する必要があるとの質問があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、「療養の目標」というのは成人の場合はどういったことが項目として挙がってくるのかとの質問があり、研究者から、「療養の目標」は入院中に自分が頑張ることや退院に向けて何を頑張るのかということであるので、成人の場合であれば足の筋肉をつけるためにリハビリを頑張る、庭いじりをするための体力を回復させるために入院中の食事を頑張って食べる、体調管理をしっかりする等が挙げられるとの回答があった。

委員から、子供にとっての「頑張る」が、何か痛いことや辛いことを頑張るということを想起させられるとの意見があり、研究者から、それも「療養の目標」になるものであり、本人が入院することを分かって痛いことを痛いと言えることも「療養の目標」として考えているので、痛いことを連想させることでも素直な意見としてデータとして扱いたいと考えてい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。

- ・インフォームド・アセントの表紙について、「りょうようの もうひょう」となっている箇所を「りょうようの もくひょう」に修正すること。
- ・同意書について、「お名前（代筆）」を「お名前（子ども）」に、「お名前（代諾者）」を「お名前（保護者）」に修正すること。
- ・インタビューガイドについて、レコーダーで録音することを同意いただけない場合の文章を追記すること。
- ・インタビューガイドについて、答えたくない質問には答えなくてもよいことが分かるような文章を追記すること。

#### (4312) 「行政保健師における災害発生時に向けた平時からの連携ニーズ」

(地域看護学からの申請)

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。

- ・申請書「6. 資金源」、計画書「15. 研究資金および利益相反について」、説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、資金源の修正。（科研費→企業）
- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、依頼文書の運用、説明文書・質問紙の配布・回収方法を具体的に記載。
- ・計画書「4-2 情報の収集」および説明文書「5 研究の方法」にて、連絡先の収集の目的を具体的に追記。
- ・依頼文書にて、説明文書と質問紙の配布について追記。
- ・承諾書にて、宛名を研究責任者のみに修正。
- ・施設一覧を追加。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び計画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。

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。

#### (4313) 「MRIによる 上腕骨小頭髓内血流量の測定」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

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。

- ・申請書「4. 臨床試験登録」にて、必要性「有」に変更し、UMIN試験IDを記載。
- ・申請書「7. 研究の概要」にて、概要を追記。
- ・計画書「9. 予測される利益・・・その対策について」にて、利益について追記。
- ・計画書「12. 同意の取得」にて、代諾者による同意取得について追記。

- ・説明文書 権 アセント文書「研究の方法」にて、問診票の運用とMRIの所要時間を追記。
  - ・説明文書にて、「研究に関する情報の公開・結果の公表および結果の説明」の項目を作成し、内容を記載。
  - ・説明文書にて、「費用負担の有無・謝礼について」の項目を作成し、内容を記載。
  - ・同意書を提出。
  - ・同意撤回書にて、保護者記載欄を追加。
- 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

(466-10)「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。

(680-7)「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」  
(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。

(906-9)「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」  
(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から、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。

(1131-6)「日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)」  
(小児科学からの申請)

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。

(1300-7)「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。

(1338-6)「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。

(1451-6)「CTを用いた運動器形態学的解析」  
(運動機能外科学からの申請)

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。

(1940-5)「徳島大学病院における「適正抗微生物薬管理」に関する臨床研究」  
(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。

(2060-7)「未固定遺体を用いた献腎摘出術の教育プログラム」  
(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。

(2067-5) 「未固定遺体を用いた 骨盤および股関節周囲の血管、神経支配研究」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(2069-6) 「未固定遺体を用いた 上肢スポーツ障害の病態解明」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(2134-6) 「未固定遺体を用いた骨盤臓器脱(POP: Pelvic Organ Prolapse)手術治療の教育と研究」

(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。

(2154-3) 「小児神経疾患における代謝物質の分析」

(小児科学からの申請)

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。

(2232-4) 「未固定遺体を用いた頭頸部内視鏡手術の教育と研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(2463-3) 「手術室における執刀医のノンテクニカルスキルに関する評価」

(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。

(2481-3) 「有限要素モデルを用いた生体力学研究 -頭頸部、運動器疾患におけるシミュレーション解析- CT画像を用いた力学的研究」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(2525-4) 「未固定遺体を用いた冠動脈血管内イメージングと病理組織の関連性および冠動脈の高度な解剖学的評価法の開発に関する研究」

(循環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。

(2544-5) 「閉塞性睡眠時無呼吸・低呼吸症候群患者に対する口腔内装置の使用状況と効果」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(2620-3) 「脊椎および股関節疾患患者における術前後の身体機能評価に関する研究」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

(2749-3) 「Lynch症候群を含むMSI関連大腸腫瘍の臨床病理学的特徴、発癌機序、遺伝子異常の解析」

(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。

(2758-4)「医療関連感染の解析」

(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。

(2810-2)「手術を予定している消化管癌の肥満患者への術前減量の有用性と安全性の検討」

(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。

(2984-2)「心原性脳梗塞の診断における脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) の意義」

(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(2995-3)「各動脈硬化検査指標の診断能についての検討～バスキュラー・ラボで検査を施行した患者を対象とした検討～」

(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。

(3026-4)「疫学調査「口腔がん登録」 多施設共同研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(3072-2)「冠動脈インターベンション治療後における局所凝固・炎症反応および冠内皮機能に関する研究」

(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。

(3108-4)「がん患者に対するリハビリテーション効果の検討」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

(3136-2)「びまん性肺疾患の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究」

(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。

(3141-2)「びまん性肺疾患の 外科的肺生検検体による病態解明」

(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。

(3177-3)「がん患者とのコミュニケーション援助スキル獲得に向けた演習方法の開発」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

(3212-5)「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。

(3275-5) 「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、事前委員会からの変更点について、一括審査依頼書の 6) 機関名が修正されたことの説明があった。

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 9 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。

(3465-2) 「肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」

(循環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。

(3474-1) 「急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)」

(小児科学からの申請)

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。

(3532-1) 「徳島大学病院矯正歯科を受診した患者の歯科用CB-CT画像を用いた永久歯の骨性癒着歯の診断法の検討」

(矯正歯科からの申請)

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。

(3535-2) 「針生検で得られた乳腺組織の肉眼所見から病理組織を推測できるか」

(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。

(3546-2) 「がん悪液質誘導に関わる因子の同定と機能解析」

(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。

(3587-4) 「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 Assessment s ) の有用性を検討する クラスターランダム化第 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。

(3595-1) 「入院患者全員を対象とした栄養スクリーニング体制の実態調査」

(疾患治療栄養学からの申請)

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。

(3703-2) 「脳梗塞発症後急性期のサルコペニアが、日常生活機能、疾患、生命予後に及ぼす影響の検討」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

(3784-2) 「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、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。

(3831-1)「消化管悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果・副作用に関する後方視的検討」

(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。

(3835-2)「外来・入院患者を対象とした皮膚腫瘍とその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」

(皮膚科からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、委員長を除いて審議を行った

委員長代行委員から、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。

(3837-1)「手術室看護師の自己効力感を高めるために必要な要素」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

(3843-1)「腕神経叢MRIにおける髄鞘・軸索イメージの有用性」

(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。

(3876-2)「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。

(3893-2)「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。

(3962-1)「がん患者におけるクレアチニンクリアランスモデルの作成」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(3981-1)「線維筋痛症に対するQuasi-particle accelerator (QPA)の有効性の検討」

(総合診療部からの申請)

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。

(3991-1)「生活習慣病・腎不全患者における新型コロナワクチンの有効性・安全性の検討」

(地域呼吸器・血液・代謝内科学からの申請)

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。

(3998-1)「小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 (PL-19)」

(小児科学からの申請)

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。

(4018-2) 「気道と顎顔面および胸郭形態との関連に関する研究」

(小児歯科学からの申請)

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。

(4025-1) 「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(4027-4) 「糖尿病がある方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。

(4037-2) 「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。

(4045-1) 「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究(H20-5/R3-15)」

(ゲノム制御学分野からの申請)

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。

(4046-1) 「ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の探索 (H23-9/R3-16)」

(ゲノム制御学分野からの申請)

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。

(4061-1) 「頭頸部癌の統計学的検討に関する後ろ向き研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(4062-1) 「アレルギー性鼻炎の統計学的検討に関する後ろ向き観察研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(4132-1) 「未固定遺体を用いた関節マトリックス研究。股関節・膝関節(骨・軟骨・靭帯)の組織学的・力学的・分子生物学的検討」

(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。

告された。

(4213-1)「糖尿病ダイナペニアの治療を目的としたインターバル速歩トレーニングの探索的検証、無作為化比較試験」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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。

(4259-1)「コオロギ蛋白質と大豆蛋白質の抗筋萎縮効果の解析」

(生体栄養学からの申請)

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。

### 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。

#### ④2022 年度 病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認課題状況報告未提出課題の強制終了について

委員長から、別紙 4 により、No3364-1, No3552-1, No4111, No4130 の 4 件の況報告未提出課題について強制終了する旨の説明があった。

#### ⑤2023 年度 徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会 開催日程について

委員長から、別紙 5 により、来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。