

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4月24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）

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。

4月24日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、2月7日以降に提出された新規申請分14件(No.4341～No.4354)、変更申請分24件 (No.622-7～No.4306-1) 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.4341, 4342, 4346, 4348, 4350, 4351, 5354、変更No.1916-9, 1992-9, 3148-5, 3765-3, 4059-1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

(4341)「大学生のヘルスリテラシーと日常生活行動等との関連」

(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「8. 研究の対象」にて、本院における対象例数を0に修正。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、「同意書以外の方法で同意取得」に修正。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、「匿名化する」「対応表の作成 無」に修正。
- ・計画書「3-1 選択基準」にて、「令和5年4月1日時点で」を追記、学部追加、学科名修正、各大学（学部・学科）の症例数に関する記載を追記。
- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、大学名を追記。
- ・計画書「7-1 同意取得の方法」「7-2 説明文書及び同意文書の作成」にて、説明文書の配布、同意取得の方法をより具体的な記載に修正。
- ・学科長宛依頼文書にて、依頼日記載欄を追加、研究対象機関数および各機関の症例数を追記、説明の方法を追記。
- ・説明文書「3-1 対象者として選定された理由」にて、選択基準、除外基準および対象の大学を明記。
- ・質問紙Ⅲにて、学科名を修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

委員から、申請書「8. 研究の対象」に記載の学部・学科を計画書「3-1 選択基準」の記載と一致するように修正する必要があるとの意見があった。

委員から、現役の学生を対象とする研究であるが、アンケートを実施する際には除外基準に該当する対象へ配慮をする必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」にて、脱字と思われる記載があるため修正する必要があるとの意見があった。また、謝礼の有無について記載する必要があるとの意見があった。

委員から、質問紙について、Ⅰ～Ⅷまでの選択項目の順番はポジティブなものからネガティブなもの順番となっているが、Ⅸはネガティブな回答からポジティブな回答の順番となっていることに違和感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「8. 研究の対象」に記載の学部・学科を計画書「3-1 選択基準」の記載と一致するよう修正すること。

- ・説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」にて、「当該臨床研究に参加ための」を「当該臨床研究に参加するため」に修正すること。
- ・説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」に、謝礼の有無を記載すること。
- ・質問紙 設問項目IXの回答を他の設問と同様に、「当てはまる」から「当てはまらない」という順番に修正すること。
- ・アンケートを実施する際には除外基準に該当する学生へ十分に配慮すること。

(4342) 「専門職および組織の能力向上を目的とする成長速度にかかる要員の特定と評価手法開発研究」
(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、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。

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。

(4343) 「化学療法患者に対する 周術期口腔機能管理の有効性に関する観察研究」
(口腔内科学からの申請)

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

- ・計画書「4-4 情報の管理方法」および情報公開文書「2」の「情報の保存場所、保管責任者、保存期間、利用範囲」にて、保管責任者を修正。
- ・情報公開文書「1」の「研究対象者」に、対象となる診療科および疾患名を追記。

委員から、化学療法を受けた患者 1200 例のデータを収集するというのであれば、実際に歯科の口腔管理として関わった方以外の患者のデータも歯科の研究者がカルテより収集するという理解で良いのかとの質問があった。

委員から、口腔管理を行わなかった方も対象に含んでいるため、他科の患者も対象となることが想定される研究である。それぞれの診療科の医師を研究者に加えているわけではないが、口腔管理の有効性を後ろ向きに調査する研究であるためオプトアウトで実施することで問題ないのではないのかとの意見があった。

委員から、歯科の患者だけでなく医科のみの患者も対象となるのであれば、対象となる医科診療科に何かしらの了承も必要なのではないのかとの意見があった。

委員から、診療上ではすでに周術期口腔管理の名目で各診療科長の了承は得ている状況であるが、研究上も許可が必要となるのかとの質問があった。

委員から、口腔機能管理群のデータを取り扱うということは理解できるが、非管理群についてはどのように選定を行うのかとの質問があった。

委員から、周術期口腔管理の対象となる患者さんを予め外来で診察することが多く、その際に口腔管理体制を行って良いかを確認し、了承を得られた場合は管理体制となり、了承が得られなかった場合は非管理体制となるとの回答があった。

委員から、医科から歯科に紹介があった患者さんであるとのことかとの質問があり、委員から、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。

(4344) 「難治性潰瘍患者、褥瘡患者、熱傷患者の血清亜鉛値の計測」
(形成外科学からの申請)

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「7. 研究の概要」計画書「1. 研究計画の経緯」、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「…血清亜鉛値を測定することで」を「…血清亜鉛値等を抽出し」に修正。
- ・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、「本研究は、既存試料血液の残余検体・情報 カルテに記載されている患者基礎情報を取得して行う研究である。」から、「既存試料（血液の残余検体）」を削除し、「検査値等」を追記。また、「得られた残余検体から」を「通常診療の検査で行われた」に修正。また、「…(CRP)を測定する。」を「…(CRP)をカルテより抽出する。」に修正。
- ・計画書「4-4 評価項目」にて、「…治療前後で血液を採取し、治療前後において」を「…治療の前後および治療開始後は2週間ごとの検査値を抽出し、治療までの機関において」に修正。
- ・計画書「10-1 同意取得の方法」にて、「…拒否した場合成績等の評価において」を「…拒否した場合に

も、通常の治療において不利益等の」に修正。

- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「方法：通常診療で得た採血より、血清亜鉛値を計測し」を「方法：通常診療の血液検査で行った血清亜鉛値や他の検査値を抽出し、」に修正。
 - ・情報公開文書「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、「この情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。」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。

(4345) 「はじめて父親となった男性が 妻との関わりの中で幸せを感じる時

(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。

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。

(4346) 「慢性透析患者の 栄養素摂取量の評価および予後の調査-SUDACHI-STUDY-

(腎臓内科学からの申請)

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

- ・申請書「3. カテゴリー」にて、「介入を行わない研究（侵襲を伴う）」に修正。
- ・申請書「18. 研究デザイン」にて、「侵襲を伴う」に修正。
- ・一括審査依頼書が複数提出されていたが、適切なものみに修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。また、関係資料が提出された経緯について説明があった。

続いて、腎臓内科学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、外来で食事摂取量を調べるとなると、担当の病院の管理栄養士に聞き取りをしてもらうことになるとの質問があり、研究者から、FFQ という簡易の食事調査方法で調査を行っていただく予定である。

委員から、研究全体の症例数は 400 例で本院では 20 例となっているが、一括審査依頼書では 2 施設しか記載がないが、今後対象のクリニック等を増やしていく予定であるかとの質問があり、研究者から、承認を得た後は研究が実施できるということであるので、全国のクリニック等に手を挙げていただく予定であるとの回答があった。

研究者から、提出済の計画書に記載している検査会社について、費用の面で別の検査会社に変更したい旨の請願書を提出させていただいているとの説明が追加された。

委員から、提出済計画書に記載している検査会社であれば徳島大学との契約もあるが、変更予定の検査会社の方では採取した血液を郵送するというかとの質問があり、研究者から、郵送または業者による回収を予定し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。

(4347) 「産後2～3か月の母親がネット上の育児情報掲示板を通してポジティブな感情を抱いた経験」

(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。

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。

(4348) 「好酸球性副鼻腔炎の2型炎症に関連する遺伝子の発現解析」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科学からの申請)

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。

- ・申請書「4. 臨床試験登録」にて、登録の依頼を行ったが対応なし。
- ・計画書「4-4 評価項目」に、解析予定の遺伝子名を追記。
- ・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」にて、「…データのみを用いて」を「…通常診療内で採取した組織や診療情報を用いて」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。

(4349) 「Ligasure™を用いた乳がん手術 の後ろ向き観察研究」

(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。

(4350) 「オクルーザルアプライアンスの変形量による睡眠時ブラキシズムの評価」

(かみあわせ補綴科からの申請)

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」について、登録は完了しているが ID は未発行。
- ・計画書「8-2 将来の研究利用の可能性」にて、将来の研究利用に利用される可能性はない旨に修正。
- ・計画書「19-1 モニタリング」にて、項目番号を記載。また、特定臨床研究の委員会である「徳島大学臨床研究審査委員会」の記載を削除。
- ・同意書・同意撤回書 宛名にて、研究部長宛での記載を削除。

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、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、かみあわせ補綴科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、筋電図というのは通常の日常診療でしておりそれほど時間もかからず侵襲性もないものと考えてよいかとの質問があり、研究者から、筋電図は咬筋という頬につけるものであり基本的には患者さん自身に付けてもらって次の日に持ってきていただくという睡眠時歯科筋電図検査法で実施しているとの回答があった。

委員から、「睡眠時ブラキシズムと診断された者」が対象者となっているが、患者は診断されることはわかるが教職員や学生の場合にはどのように診断するのかとの質問があり、起きた時の顎の痛みや疲れ等をご自身で自覚されている方も多くいるのでそういった方々から臨床診断を基にまずは睡眠時ブラキシズム疑いの人を診断しそこで一度筋電図検査をさせてもらい、睡眠時ブラキシズムと診断されたら本研究の研究対象者としてさせていただこうと考えているとの回答があった。

委員から、教職員や学生の場合には本人からの申告によって装置で診断するというの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、本研究の対象者には学生が含まれており、学生に強制的に協力させるということになり兼ねないので、学生参加の配慮が必要と考え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。

- ・計画書および説明文書「予想される利益と不利益」の項目に、学生が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不利益等の影響を及ぼすことは一切ないことについて記載すること。

(4351) 「口腔機能低下と食品摂取の多様性評価法の関係」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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「10. 同意の取得」にて、代諾者の選択を「なし」に変更。
- ・口腔機能精密検査および簡易栄養状態評価表にて、氏名、生年月日等の記載欄を削除。

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。

(4352) 「抜管前の陽圧換気が呼吸メカニクスに与える影響：電気インピーダンストモグラフィーによる評価」

(救急集中治療医学からの申請)

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。

- ・計画書「8-2 将来の研究利用の可能性」、説明文書「7. 個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」、同意書・

同意撤回書にて、将来の研究利用の可能性に関して、「情報の保管期間内に」を追記。

- ・計画書「19. 研究に関する情報公開の方法」および説明文書「10. この研究に関する情報の公開・結果の公表及び結果の説明について」に、UMIN-CTR への登録・公開および進捗状況の更新を行う旨を追記。
- ・同意書・同意撤回書にて、宛名を病院長のみ修正。

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、救急集中治療部 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、A 群と B 群で両方とも陽圧換気を行う時期が異なるようだがどう違うのかとの質問があり、研究者から、SBT からそのまま抜管に向かうのがいいのか SBT をクリアした後にしっかりと陽圧をかけて肺のリクルートメントをしてあげて虚脱を防いだ後に抜管した方がいいのか、どちらがいいのかを今回調べたいと思っており、ATC モードが抜管した状況を再現しているので ATC モードの手前に陽圧換気がくるか STB がくるかという違いがあり、計画書「5-3 介入方法について」に図示したイメージとなっているとの回答があった。

委員から、対象者を 2 群に分けるとのことだが患者自身は基本的には意識がない状態であると考えるがどういう風に 2 群に振り分けるのかとの質問があり、研究者から、何かしらの方法でランダムに分けようと思っており、例えば箱に 20 個の A と B の札を入れておき対象症例の患者が来るたびに札を引いて分けていくような方法でも可能かと考えているとの回答があった。

委員から、2 群に分ける方法を明記した方がよいと考えるとの意見があり、研究者から、明記するとの回答があった。

委員から、抜管前の手順は統一されたものがなく各施設の手順で実施されているということだが、徳島大学病院でも何らかの方法で実施されているということでよいかとの質問があり、研究者から、徳島大学でも実施している。それも最低限の基準は定められているが確立されたものではなく、例えば今回のように抜管する前に圧をしっかりかけてリクルートメントで肺を広げてから抜管する先生もいれば SBT をした圧の低い設定のまま抜管する先生もいて、やはり施設内でも方法は違っているというのが現状であるとの回答があった。

委員から、今回の申請のような A 群と B 群のそれぞれの方法では実施したこともあるのかとの質問があり、研究者から、実施したことはある。SBT という抜管できるかどうか確認する低い圧のまま抜管することもあるし今回定量化するために高い PEEP、PEEP10 で決めているがそういう状態で機械につないだまま抜管することもあれば手でしっかり圧をかけて抜管することもある。このくらいの PEEP10 とかの設定は普段からも先生や施設によっては実施しているとの回答があった。

委員から、徳島大学として考えたのは今回のような A 群と B 群はそれぞれに今の時点では一番よい方法であるという理解のもと本研究を実施すると考えてよいかとの質問があり、研究者から、他の先生や施設でも大体この 2 パターンに分かれることが多いのでこの方法で比べたいと思っているとの回答があった。

委員から、これまでも実施したことがあるということであれば安全性についても確保できているということでよいかとの質問があり、研究者から、そのように思っているとの回答があった。

委員から、説明文書「1. はじめに」の 5 行目の冒頭が「工呼吸器から」となっているので「人工呼吸器から」となるよう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、説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、「通常の試行錯誤の範囲内で行う設定変更 であり、患者様に万が一苦痛等が生じた場合は直ちに介入を行います。介入の内容も通常の人工呼吸器管理のトラブルシューティングの範囲内になります」とあるのでそんなに大したことはこれまでもないということ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、説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、「詳しくは ICU 入室時同意書を確認ください」とあるが「ICU 入室時同意書」とはどういったものかとの質問があり、研究者から、ICU 入室時に緊急で必要となる処置の一覧として説明文書と同意書をお渡しして患者さんの家族に同意を取っているという形になる、その中で挿管や人工呼吸器の管理の項目には挿管の手技による合併症が起こる可能性であったり人工呼吸器管理を行っている中で気胸が起きたり等、主な有害事象があった時には CT やレントゲンで画像評価をして必要があればドレーンを入れて追加処置を行うといった文言が入っているものであるとの回答があった。

委員から、少しでもいいので先程説明したことを説明文書に記載した方がよいのではないかと意見があり、研究者から、記載するとの回答があった。

委員から、陽圧換気を A 群にも B 群にも入れているので抜管にかかる時間は通常より長くなると考えていいのかとの質問があり、研究者から、実際に SBT をクリアして即抜管するかといわれるとそういうわけではなく、ハイリスクな患者さんであればできるだけ人手があって他の病棟もついていて急に状態が悪くなっても対応できる状況で実施するとかリスクマネジメント的なところもあって、常日頃から必ず SBT をクリアして即抜管というわけではないので、必ずしも抜管時間が長くなることに繋がるかといわれるとそうではない

思うが状況によってはそういうことになり得る可能性もあると回答があった。

委員から、基本的には EIT やモニタリングでデータがでてくるということ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。

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。

- ・患者をA群とB群に振り分ける方法を明記すること。
- ・説明文書「1. はじめに」の5行目について、「工呼吸器から」となっているので「人工呼吸器から」に修正すること。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」の「詳しくはICU入室時同意書を確認ください」との記載について、このことの詳細なポイントを患者に分かるよう記載すること。

(4353) 「再発初期治療期の造血器腫瘍患者が捉える治療の構え」

(がん看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「1. 課題名」に「患者」が追記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、がん看護学 教授、大学院保健科学研究科 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、患者さんの選定としては退院のめどが立っている状況であるということは、比較的症状が改善した方を対象とするという理解でよいかとの質問があり、研究者から、治療の最初の段階はいろいろな不安を抱えていたり、化学療法の副作用などで大変な思いをしている状況があるが、それが落ち着き退院のめどが立った患者さんで、心身ともに状況が整っている方を対象とする予定であるとの回答があった。

委員から、以前にも申請されていた研究内容と同じかとの質問があり、研究者から、以前の研究は再発難治の患者さんを対象としていたが、今回は、再発治療の初期の方を対象としているとの回答があった。

委員から、インタビューを2回実施するとあるが、時期はいつであるかとの質問があり、研究者から、1回目は同意を得た日に実施し、その翌日に確認のためのインタビューを行う予定である。退院間近の方が対象であるため、退院日に1回目のインタビューを行う場合は2回目のインタビューができない方もいるかもしれないとの回答があった。

委員から、インタビューを行う時期を計画書および説明文書に記載する方がよいとの意見があり、研究者から、インタビューの時期を追記するとの回答があった。

委員から、1回目のインタビューの内容と2回目のインタビューの差異について、どこかに記載があるかとの質問があり、研究者から、2回目のインタビューの内容は1回目のインタビューの内容に間違いが無いかの確認やその内容をさらに深める目的のものであるため、別の内容のインタビューを行うわけではないとの回答があった。

委員から、インタビューを1回しか実施できなかった方と2回を実施できた方が生じるかと思うが、それは研究の手法として問題は無いかとの質問があり、研究者から、退院間際ということもあり治療は落ち着いていると思うが、血液疾患の場合、血球の立ち上がりの状況を見て退院の時期が調整されることもあるので、予定が変動することもあると考えている。患者さんの身体な負担には十分配慮しつつ進めていきたいとの説明があった。

委員から、申請書「1-3 本院における協力者」に病棟師長の記載があるが、看護管理者が変更となっているので変更する必要があるとの意見があり、研究者から、変更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。

- ・インタビューを実施する時期について計画書および説明文書に記載すること。
- ・申請書「1-3 本院における協力者」の看護師長について、現在の看護師長に変更すること。

(4354) 「がん診療連携拠点病院に勤務する女性看護師の乳がん検診とブレスト・アウェアネスに対する認知度調査」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、質問紙に本研究への同意確認欄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、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。

2) 変更申請分

(622-7) 「新しいストレス診断法の開発」

(医療教育学からの申請)

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。

(1673-5) 「口腔乾燥症における唾液バイオマーカーの探索」

(口腔内科からの申請)

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。

(1727-6) 「難治性気胸に対する胸腔内フィブリン糊注入療法」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

(1792-3) 「慢性肝疾患および肝癌に対する遺伝子異常の解析」

(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。

(1916-9) 「臨床症状と心理検査の関連」

(精神医学からの申請)

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。

(1992-9) 「骨・軟部腫瘍により形成される微小環境の分子生物学的機序の解析」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(2122-8) 「Peutz-Jeghers症候群 若年性ポリポーシス症候群ならびにCowden症候群 Lynch症候群, MUTYH関連ポリポーシス (MAP) の遺伝子検査と研究」

(消化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。

(2489-5) 「家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究」

(消化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。

(2657-4) 「噛み心地の良い歯冠補綴装置作製のための基礎的研究」

(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。

(2902-6) 「ヒト腸内菌叢の形成過程に関する研究」

(微生物・遺伝子解析学からの申請)

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。

(2999-3) 「医療面接ロールプレイの評価による教育効果の検討」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(3148-5) 「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」

(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。

(3561-2) 「炭酸アパタイト・サイトランスグラニュール®と 歯周組織再生剤リグロス®の併用による 歯周組織再生の有効性の検討」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(3671-3) 「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。

(3765-3) 「臨床検査に係る研究に使用する健常人血液サンプル採取について」

(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。

(3836-3) 「子宮内膜症の発生における TGF- β スーパーファミリーおよびJAK/STATの関与について」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(3841-3) 「ホルモン補充療法登録者を対象とした長期フォローアップ追跡調査」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、変更申請書「4. 変更事項」の「研究内容等」に変更内容および計画書 Ver. 3.1 が承認された際の審査結果通知書は代表機関にて発行されていない旨が追記された。

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。

(3903-4) 「特発性pleuroparenchymal fibroelastosisに対するニンテダニブの有効性と安全性を検討する第II相試験」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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 5 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。

(4057-2) 「非侵襲性着床前胚異数性検査の有用性に関する研究」

(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 7 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。

(4059-1) 「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 (2019年診断例試料提供)」

(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。

(4131-1)「糖鎖構造解析を用いた肺癌および間質性肺炎に関する新規バイオマーカー開発を目指した研究」

(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。

(4141-2)「ホルモン補充療法による生殖ホルモンとエストロゲン欠乏症状及び代謝の関係」

(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。

(4254-1)「育児をする父親のメンタルヘルス測定尺度(MSCF)におけるカットオフ値の設定に関する研究」

(助産学からの申請)

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。

(4306-1)「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。

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終了(中止・中断)報告について

委員長から、別紙 2 により、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承認を受けた研究課題について報告があった。

④指針改正について

総合臨床研究センター 講師から、別紙 4 により、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正について説明があった。また、2023 年 6 月 28 日(水)に総合臨床研究センター主催で、クリニカルリサーチマネージャー及び研究者を対象に指針改正について勉強していただく機会を設けるためセミナーを開催する予定であることのご案内があった。