

## 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5月29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）

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。

5月29日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、3月7日以降に提出された新規申請分11件(No.4355～No.4365)、変更申請分30件 (No.1115-9～No.4316-1) 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.4361, 4363、変更No.2860-5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。

また、総合臨床研究センター 講師から、委員会へ下記2点の相談事項があり、資料により説明があった。

- ①申請書「8. 研究の対象」の「本院における対象例数」の記載ルール
- ②研究協力機関（機関長等）から研究協力の承諾書を受けるタイミング

①について、委員会で検討した結果、申請書「8. 研究の対象」の「本院における対象例数」の文言を「本学における対象例数」に変更した上で、徳島大学の研究者が直接的に関係する対象者の数を記載することとなった。

②について、委員会で検討した結果、正式な依頼文書及び承諾書の日付が委員会承認前であることにより委員会承認前に研究が先行されることが懸念されることから、委員会承認前の日付を記載されることは望ましくないと考えられる。基本的には協力機関から内諾を得てから計画を立てる必要があるため内諾を得ることは良いが、今後は正式な承諾書は委員会の承認を得てから取得するよう研究者に伝えることとなった。

（内容は下段内訳のとおり）

### 1) 新規申請分

(4355) 「電氣的インピーダンストモグラフィー (EIT) と経肺圧による呼気終末陽圧 (PEEP) 設定の比較」  
（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、情報公開文書の課題名について、正式名称を追記。
- ・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、「食道内圧計」と「経肺圧」の関連性を追記。また、収集するデータの項目を具体的に追記。
- ・計画書「10-2 説明文書および同意書」にて、説明文書と同意書ではなく情報公開文書を用いる内容に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法にて、対象となる方の人工呼吸管理の時間を24時間に修正。また、倫理審査委員会の承認と所属長の実施許可を得ている旨を追記。
- ・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、「保管方法」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。

(4356) 「歯の色の識別能力に関する検討」

（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「4-5 情報の管理方法」および説明文書「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、5年間の保管期間内に別の研究に使用する可能性がある旨に修正。
  - ・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」および説明文書「8. 予測される利益と不利益」にて、学生に対する成績等、患者に対する診療内容、歯科技工士に対する業務委託状況に不利益が生じることが無い旨を追記。
  - ・説明文書「4. 参加について」にて、「研究に協力いただいた後に」を「検査が終了した後に」に修正。
- 委員から、説明文書「4. 参加について」にて、「参加されない場合も今後の治療において…」とあるが、今回の対象は、患者さんのみでなく歯科医師、歯科技工士、学生等も含んでいるため、「治療」以外の内容も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。
- ・説明文書「4. 参加について」にて、「参加されない場合も今後の治療において…」の文章をすべての研究対象者（歯科医師、歯科技工士、患者、学生）に対応する文章に修正すること。

(4357) 「婦人科悪性腫瘍研究機構 子宮頸がん研究 JGOG1086S 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究」

(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、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、代表機関で登録している UMIN ID を記載。
- ・研究計画書別紙「2. 徳島大学病院において研究を実施する際の追記事項」にて、本院における同意取得の方法を明記、また、本院における情報の保管方法を追記。
- ・説明文書「表紙」 「1. 臨床研究について」にて、徳島大学の施設名および倫理審査委員会の審査状況を追記。
- ・説明文書「6. 研究実施予定期間と参加予定者数」にて、本院の予定数を4名に修正。
- ・本院で用いる情報公開文書を資料として追加。

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。

(4358) 「肝細胞癌に対する経動脈的処置（検査・治療）における橈骨動脈カテーテルアプローチ法の手技習熟・効果・安全性に関する調査」

(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。

(4359) 「NICUにおける交換ノートが家族の支えとなるための看護者の作成上の配慮」

(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。

(4360) 「高精度で迅速なAI病理診断システムの社会実装に向けた 多施設共同研究」

(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。

(4361) 「指先採血によるアディポネクチン測定値から血中アディポネクチン値推定のための補正式策定」

(糖尿病対策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。

- ・計画書「4-1 試料・情報の詳細」にて、協力機関の長への依頼および対象者の募集方法について具体的な手順を追記。
- ・計画書「5. 研究の実施体制」および説明文書「13. 本研究の実施体制」にて、外部委託の検査会社名・責任者・役割を追記。
- ・計画書「17. 研究により得られる結果等への研究対象者への説明方針」と「18. 研究に係る相談等への対応について」の項目を追加し、内容を追記。

- ・説明文書「1. 臨床研究について」にて、倫理審査委員会の承認と協力機関長の承諾を得ている旨を追記。
- ・説明文書「9. この研究に関する情報の公開・結果の公表および個人結果の説明方針」にて、項目名を修正し、個人の結果の説明方針を追記。
- ・「輸送採血ろ紙セット」の資料を追加。

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。

委員から、協力機関からの承諾書が4月21日となっているが、実際にデータを取り始めるのは委員会の承認後であるということが記載されている箇所はあるかとの意見があった。

委員から、承諾書が準備に当たるものであれば事前の日付であることは問題ないと思うが、実際に研究を開始するのは委員会の承認後であると考えられるのではないかとの意見があった。

委員から、本来は委員会の承認後に承諾を得るのが適切であると考えますが、本研究においては内諾という理解で良いのではないかとの意見があった。

委員から、原則的に委員会承認後に承諾書を得る手順が前提であるが、最終的には委員会が認めれば問題ないのではないかとの意見があった。

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。

#### (4362) 「企業で活動する助産師が対応に苦慮した経験」

(助産学からの申請)

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「4-2 情報の収集」にて、With Midwife がどのような企業であるかの説明を追加。
- ・説明文書「1. はじめに」にて、本研究の実施について協力機関の代表者に協力を依頼し承諾を得ており、対象者の紹介を受けている旨を追記。

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。

#### (4363) 「形と色の視覚情報が与える味覚イメージ」

(口腔機能管理学からの申請)

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

- ・計画書「3-1 選択基準」「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」および説明文書「3. 対象者として選定された理由」にて、対象となる学生の学年を追記。
- ・計画書「4-4 情報の管理方法」にて、本研究で収集した情報の保管期間および本研究以外で利用しない旨を追記。
- ・計画書「6. 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」および説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、記載内容に齟齬があったが一致する内容に修正。
- ・計画書「10. 健康被害補償」にて、「通常診療で」を「評価表で」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。

#### (4364) 「女子大学生の月経痛ならびに片頭痛に対する対処行動の情報入手方法とその根拠を探る」

(生殖・更年期医療学からの申請)

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。

- ・計画書「7-2 説明文書及び同意書の作成」にて、「同意文書」を削除し、質問紙の同意確認欄のチェックにて同意とみなす旨に修正。
- ・説明文書「1. はじめに」にて、臨床研究についての説明を追記。
- ・説明文書「10. この研究に関する情報の公開・結果の公表および個人結果の説明方針」にて、項目名を修正し、計画書「13」と「16」の内容に一致するよう記載を修正。

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。

#### (4365) 「看護基礎教育におけるがん自壊創のケアに対する教育的介入によるイメージ」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・計画書「4-1 情報の詳細」にて、アンケートを行うタイミングについて追記。
- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、研究の範囲、添付資料【がん性皮膚潰瘍のアセスメント】の使用法、アンケートの実施手順の詳細を追記。
- ・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」および説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、本研究への参加に同しない場合においても、成績等の評価に影響を及ぼすような不利益は無い旨を追記。
- ・計画書「6. 統計解析」にて、統計的に分析する方法を記載。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、学生が行う内容を追記。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、研究者等の体制を箇条書きに追記。
- ・アンケートの右上に、「講義前」と「講義後」を記載。
- ・アンケート「1. 性別」の選択肢に、「その他、無回答」を追加。
- ・アンケートに、「3. がん自壊創を知っていますか」を追加。
- ・アンケート解析の資料を追加。

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

(1115-9)「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」  
(糖尿病対策センターからの申請)

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。

(1256-7)「ダ・ヴィンチXi手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術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。

(1384-7)「歯科インプラントの感覚能の比較検討」  
(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。

(1780-12)「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」  
(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、一括審査依頼書「4. 研究実施機関の要件確認事項」において美馬市国民健康保険木屋平診療所の利益相反に関する管理体制「無」となっているため、研究計画書「18. 研究資金及び利益相反管理」と説明文書「利益相反自己申告書について」に当該機関の利益相反管理体制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。

(2197-5)「生体内における細胞機能を体外環境でも発揮する初代培養ヒト肝細胞の培養法の開発」  
(糖尿病対策センターからの申請)

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。

(2329-8)「看護学生の口腔ケアへの認識と体験」  
(がん看護学からの申請)

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。

(2860-5) 「未固定遺体を用いた頭蓋顎顔面領域における骨格形成術の先進的技術開発及び教育と研究」  
(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。

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。

(3086-3) 「多発性骨髄腫に対するデノスマブの有効性・安全性の検討」  
(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。

(3150-4) 「におい物質に着目した唾液流量推定方法の検討」  
(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。

(3184-3) 「人工膝関節置換術後の大腿四頭筋力回復が身体機能および患者立脚型評価に及ぼす影響」  
(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。

(3263-3) 「口腔機能の向上と汚れの軽減に関する介入研究」  
(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。

(3510-2) 「口腔がん登録」  
(口腔内科からの申請)

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。

(3616-2) 「非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討」  
(分子病理学からの申請)

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。

(3621-1) 「前頭前野に着目した運動課題の習熟化に関する検討」  
(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。

(3644-1) 「HIV感染症および 後天性免疫不全症候群の予後に 関する後方視的検討」  
(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。

(3796-3) 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または 進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

(3893-3)「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。

(3902-2)「新型コロナウイルス感染症による 新任期保健師への影響に関する研究」

(地域看護学からの申請)

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。

(3916-2)「血栓止血疾患および赤血球系疾患の予後に関する後方視的検討」

(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。

(3936-1)「高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査」

(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。

(4112-2)「頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法 に関する安全性及び有効性の検討」

(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。

(4204-1)「治療過程にある肺がん患者のレジリエンス心理的適応および健康関連QOL(quality of life :生活の質)に関する研究」

(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。

(4209-1)「セルフスティグマが糖尿病合併症に与える影響の検討」

(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。

(4229-1)「血漿検体を用いたNGS解析による肺がんのドライバー遺伝子検出能を検証する多施設共同試験」

(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。

(4233-1)「子宮頸部異形成の治療における全腹腔鏡下子宮全摘術の妥当性についての研究」

(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。

(4245-1)「子宮内反症予防を目的とした胎盤娩出時経腹超音波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、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。

(4268-1)「子ども虐待予防に携わる看護師のコンピテンシー」

(子どもの保健・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。

(4277-1)「経口抗ウイルス薬を投与された COVID-19 患者の臨床的特性と治療効果・安全性、および病院薬剤師業務の有用性に関する研究」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

(4280-2)「特別支援学校における医療的ケアを実施する教員の困難感の内容と程度」

(学校保健学からの申請)

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。

(4316-1)「産業看護職による糖尿病に罹患した労働者への治療と仕事の両立支援の実態とその関連要因」

(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。

・変更申請書「変更理由」にて、「質問紙などを倫理審査承認後、6月初めに発送できる見込み」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。

### 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。