

## 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6月26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)

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。

6月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、4月4日以降に提出された新規申請分17件(No.4366~No.4382)、変更申請分21件(No.492-8~No.4311-1)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.4374, 4381, 変更No.2351-8, 3839-3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

(4366) 「CT-like MRIを用いた腰部疾患の評価についての検討」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、計画書「8-1 同意取得の方法」にて、情報公開文書を本院とメディカルスキニングの両方で公開する旨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 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。

(4367) 「センチネルリンパ節生検及び腋窩郭清を伴う乳がん術後患者への細胞外液比と自覚症状による乳がん関連リンパ浮腫のスクリーニング調査」

(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。

(4368) 「ストレンクス視点を用いた生活習慣変容支援プログラムの開発～看護大学生における効果検証～」

(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「18. 研究デザイン」の「ブラインド化」にて「二重盲検」を「オープン」に修正。
- ・計画書「4-1 被験物の詳細」、「4-2 被験物の管理」にて、詳細を追記。
- ・計画書「9. 予測される利益及び起り得る危険・不利益とその対策について」と説明文書「8. 予測される利益と不利益」にて、本研究で想定される利益と不利益について内容を統一して記載。
- ・質問紙の性別解答欄に、「無回答」を追記。
- ・ストレンクスの結果票を追加。

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、地域看護学 教授から、研究の概要について説明があった。

研究者より、事前委員会からの修正依頼の際、修正すべき元データを間違えてしまったため必要のない項目が入っている。質問紙「Ⅲ. 生活習慣」の2番目「20歳の時の体重から10kg以上増加している」は研究対象者が大学生であることもあり不要であるため削除させていただきたい、との申し出があった。

委員から、審査資料の訂正は質問紙の「Ⅲ. 生活習慣」の2番目の項目を削除するというのでよいかとの確認があり、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、コントロール群で行うことは通常の教育の一環として行うのかとの質問があり、研究者から、前年度までの保健師課程の中でもセルフモニタリングの体験をしており、それまではFitBitのような活動量計ではなく普通の歩数計を装着してもらい体験した後次の人に回すという短期間で実施していたが、今回はストレングスの視点も持つためグループワークもしながら介入の効果を見ていくことになるとの回答があった。

委員から、保健師養成課程を選択している3年生は何名いるのかとの質問があり、研究者から、今年度は34名で、大体36～37名であるとの回答があった。

委員から、その人数で考えるとほぼ全員の方に本研究へのエントリーしてもらおうことになるのかとの質問があり、研究者から、その予定であるとの回答があった。

委員から、ほぼ全員の学生に参加してもらうことに関しては強制ではないのか、参加したくないと申し出があれば参加しなくてもよいという認識でよいのかとの質問があり、研究者から、最初に授業としてFitBitを配付しており基本的に今後研究に協力してもらおうことになることも説明しているが、決して強制ではなく、けれどもFitBitは参加する者も参加しない者も同様に活用できるということを説明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。

#### (4369) 「肺切除患者に対するウェアブル端末を用いた活動性の評価」

(呼吸器外科からの申請)

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。

#### (4370) 「女子看護大学生の親性準備性と家事育児役割責任意識・キャリア意識との関連」

(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、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「8. 予測される利益と不利益」にて、研究の参加に同意しない場合も成績等に影響を及ぼすことが無い旨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。

#### (4371) 「すだち果汁による心理的効果と自律神経機能指標の変化」

(総合診療医学からの申請)

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「3-3 中止基準・脱落基準」を追加。
- ・計画書「4-1 被験物の詳細」に、研究で使用する飲料の原料・調整方法等の詳細を追記。また、原料の資料を追加。
- ・計画書「5-3 介入方法について」に、「中止・完了基準」を追記。
- ・計画書「5-6 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、収集方法の詳細を追記。
- ・計画書「18. 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」にて、UMIN 臨床研究登録の情報を追記。
- ・説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」にて、徳島大学の医学部、歯学部、薬学部の学生である旨を追記。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、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」の内容と一致するよう記載を修正。

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、総合診療部 特任助教及び医学部医学科 学部生から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究は試料を飲む順番が異なる2つのグループに分けて行うということなので、説明文書「5. 研究の方法」にグループ分けを行うこと、試料を飲む順番を変えて実施すること等、研究対象者が行うことや測定の流れ等について具体的に明記いただきたいとの意見があり、研究者から、対応するとの回答があった。

委員から、試料Ⅰ、試料Ⅱを飲んですぐに測定して数値に変化はでてくるのかとの質問があり、研究者から、先行研究では変化が現れるのは飲用後10～15秒ほどで出てくるとあり、あとは30秒以上の測定をしないときちんとしたデータにならないのでそのことを踏まえ2分間で様子を見ながら進めていく予定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「5. 研究の方法」に、研究対象者が行うことや測定の流れについて具体的に記載すること。

(4372) 「全身麻酔薬の術後認知機能障害(POCD)の検討 ロボット麻酔と手動麻酔での比較検討」  
(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「5-9 研究期間」、説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、研究期間を統一して修正。
- ・計画書「1. 研究計画の経緯(背景)」、説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」にて、ロボット麻酔器の承認状況等の位置づけを整理して追記。
- ・計画書「4-2 被験物の管理」にて、ロボット麻酔専用のシリンジポンプを手術室にて購入済である旨を追記。
- ・計画書「8-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」にて、試料・情報の廃棄方法を追記。
- ・計画書「8-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」と「8-2 将来の研究利用の可能性」にて、将来の研究利用の記載について整合性を取り、「8-2」に「保管期間内」に別の研究に利用される可能性がある旨に修正。
- ・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」にて、UMIN 臨床研究登録の情報を追記。
- ・質問紙、MMSE と MOCA-Jにて、氏名、性別、生年月日の記載欄を削除。
- ・「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」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、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、2群の振り分けについてはどのように行うのかとの質問があり、研究者から、人工関節置換術を行う方を対象にそれぞれ30例ずつを予定しているが、麻酔科医はどちらの麻酔管理をしているかがわかるため、単盲検として行うとの回答があった。

委員から、ロボット麻酔と手動麻酔とがあるが、従来はどのような使い分けをしていたのかとの質問があり、研究者から、ロボットによる自動麻酔管理は臨床的には全世界的に初めて承認されたので、これまで臨床上で使い分けていたということはないとの回答があった。

委員から、ロボット麻酔管理の間はもちろん人がチェックをしながら進めていると考えてよいのかとの質問があり、研究者から、麻酔学会の専門医以上の医師が常時付いて血圧や脈拍のモニタリングをしながら進めるとの回答があった。

委員から、本研究で収集した情報の2次利用について、計画書「8-2. 将来の研究利用の可能性」では、「保管期間内に」とあるが、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」には記載が無いため追記する必要があるとの意見があった。

委員から、同意書の本文2-3行目「…内容を十分に理解したうえでこの臨床研究に参加すること、並びに血液や組織等の試料を本研究に使用することに同意します。」は、誤記と本研究で用いない血液や組織等の記載が残っているため、「…内容を十分に理解したうえで臨床研究に参加することに同意します。」に修正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「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、本研究で収集した情報の2次利用の可能性について、「保管期間内」であることを明記すること。
- ・同意書の本文2-3行目を「…内容を十分に理解したうえで臨床研究に参加することに同意します。」に修正すること。

(4373) 「健常人に対する回転刺激と視覚刺激による動揺を安定させる抗重力筋に関する検討」  
(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。

- ・計画書「4-2 情報の収集」にて、説明文書「5. 研究の方法」と同じ写真を追加。
- ・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、研究に参加しない場合も人事や成績等の評価に不利益が生じることはない旨を追記。

- ・説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」にて、具体的な基準を追記。
- ・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」にて、保管後の廃棄方法とモニタリングにおける個人情報の保護について追記。

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、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、対象者が女性の場合は、介助者は女性が担当するののかとの質問があり、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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

#### (4374) 「更年期障害についての検討」

(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。

- ・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、将来の研究利用の記載について整合性を取り、本研究の情報・データの「保管期間内」に2次利用される可能性がある旨を追記。
- ・計画書「7-1 同意取得の方法」にて、アンケートを提出した後に同意を撤回することはできない旨を追記。
- ・計画書「15. 研究資金および利益相反管理について」にて、千葉大学医学部附属病院では利益相反管理体制が有りのため、自機関の利益相反審査で承認されている旨に修正。
- ・アンケートにて、「性別」の設問を削除。

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 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、説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、共同研究機関の利益相反管理体制の記載が計画書と一致していないため修正する必要があるとの意見があった。

委員から、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」の個人情報管理者が所属長となっていないため修正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「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、共同研究機関の利益相反管理体制を計画書の記載内容と一致するよう修正すること。
- ・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、個人情報管理者を所属長へ修正すること。

#### (4375) 「閉経関連泌尿生殖器症候群の 現状についての検討」

(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。

- ・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、情報・データの保管期間を3年に統一、また、将来の研究利用の記載について整合性を取り、本研究の情報・データの「保管期間内」に2次利用される可能性がある旨を追記。
- ・質問紙 (VSQ 用紙と CLSS 用紙) を鮮明なものに差替え。
- ・一括審査依頼書にて、共同研究機関 1 件の利益相反管理体制と教育体制を「無」に変更。

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、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」の個人情報管理者が所属長となっていないため修正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「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、個人情報管理者を所属長へ修正すること。

#### (4376) 「骨軟部腫瘍の画像診断におけるテキスト解析の有用性の検討」

(放射線医学からの申請)

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。

(4377) 「非浸潤性乳癌における腫瘍浸潤リンパ球の意義」

(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、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」、計画書「4-1 予定症例数とその根拠」にて、本院における対象例数を 100→150 例、また、研究全体の対象例数を 190→240 例に変更。
- ・情報公開文書によるオプトアウトのみであったが、説明文書および同意書を追加。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、同意書による同意取得の選択を追加。
- ・計画書「11-1 同意取得の方法」にて、可能な限り文書に取る同意取得とし、適切な同意取得が困難である対象者には情報公開とする方法に修正。
- ・計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」および情報公開文書「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、本研究で収集した試料・情報の保管・廃棄方法を追記。

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。

(4378) 「周術期麻酔管理を行う特定看護師の行為についての後方的観察研究」

(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、申請書「10. 同意の取得」にて、「同意取得を必要としない」が選択されていたが、「同意取得を必要とする」に修正し、情報公開文書によるチェックと項目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。

(4379) 「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究」

(心臓血管外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、代表機関の審査結果通知書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。

(4380) 「歯科用インプラント材料から口腔内へのチタンの溶出を調査する」

(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「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」と「7-2 将来の研究利用の可能性」にて、将来の研究利用の記載について整合性を取り、「5年間の保管期間内」に関連のある研究に利用される可能性がある旨に修正。
- ・計画書「19. 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針」と説明文書「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」にて、説明方針が異なっていたため整合性を取り、診断目的ではない研究目的であることを説明した上で唾液検査の結果および検出された金属成分について担当医師より説明する内容に修正。
- ・アンケートの性別回答欄に「その他・無回答」を追加。
- ・分析装置の資料を追加。

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。

(4381) 「肝炎ウイルスに関する歯科医療従事者向けのeラーニング作成のためのアンケート調査」

(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「8. 研究の対象」にて、本院における対象例数を本院の研究者が取り扱う人数に修正。また、対象者を具体的な記載に修正。

- ・「e-ラーニング視聴動画のアンケート」にて、同意取得の意思確認チェックがアンケートの最後にあったが、動画を視聴する前であるアンケートの冒頭に移動。それに伴い、計画書「4-1 情報の詳細」、「7-1 同意取得の方法」、「7-2 説明文書及び同意文書の作成」、「5. 研究の方法」の項目にて、同意取得手順の記載を修正。
- ・計画書「4-1 情報の詳細」にて、最終行の個人情報に関する記載を修正。
- ・計画書「4-5 情報の管理方法」にて、本研究で収集した情報・データの管理について具体的な保管方法、期間、廃棄方法を記載。また、個人情報に関する記載を修正。
- ・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」にて、不利益を追記。
- ・依頼状に、研究内容をより具体的に追記。
- ・承諾書を追加。
- ・アンケートの性別の設問に、「その他」を追加。

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。

委員から、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」に記載のある不利益の内容が説明文書「8. 予測される利益と不利益」に記載されていないのではないかとの意見があった。

委員から、XXXXXXXXXX宛ての依頼状に、「XXXXXXXXXX歯科医師の皆さま」という誤記があるため修正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「8. 予測される利益と不利益」に、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」に記載のある不利益の内容を追記すること。
- ・XXXXXXXXXX宛ての依頼状に「XXXXXXXXXX歯科医師の皆さま」と誤記があるため適切な記載に修正すること。

(4382) 「本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査」

(泌尿器科学からの申請)

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。

## 2) 変更申請分

(492-8) 「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴<sup>h</sup> 外ロスピ<sup>r</sup> (MRS) を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究」

(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。

(662-17) 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(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。

(1715-6) 「フラクタル理論に基づいた新LED照明の開発」

(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。

(2232-5) 「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・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。

(2351-8) 「リン代謝異常症の病因解析」

(生体機能解析学からの申請)

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。

(2474-10) 「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort Study」

(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。

(2902-7) 「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、事前委員会からの変更点について、変更申請書「4. 変更事項」の研究者ふりがなの誤記が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。

(3038-7) 「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。

(3114-4) 「BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究」

(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。

(3246-2) 「Liquid biopsyによる新たな消化器癌バイオマーカーの開発」

(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。

(3267-4) 「ステップパーソン症候群の全国疫学調査」

(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。

(3329-4) 「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。

(3413-1) 「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」

(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。

(3650-5) 「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。

(3839-3)「肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)」

(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。

(3918-2)「転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)」

(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。

(3956-3)「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。

(4035-1)「アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究」

(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。

(4230-1)「健康無関心層に対する介護予防・健康づくりに関する調査研究」

(地域医療福祉学からの申請)

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。

(4240-1)「筋力低下やホルモン環境に着目した骨盤臓器脱の病態解明とその予防法についての検討」

(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。

(4311-1)「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で承認を受けた研究課題について報告があった。



④指針改定にともなう研究計画書マニュアル等の修正について

総合臨床研究センター 講師から、別紙4により、令和5年3月27日公示され、令和5年7月1日から施行となる指針改正に伴い、情報公開文書のマニュアルを改訂することについて説明があった。また、前回の指針改正時に改訂を行い既に公開中の研究計画書及び説明文書マニュアルについて、委員会に報告ができていなかったため今回提出した。表現について不備等があればご意見をいただき、修正について検討したいと説明があった。