

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10月23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。

10月23日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、過去の委員会にて「条件付承認」となった研究課題の1件(No.4423)および8月1日以降に提出された新規申請分9件(No.4433~No.4441)、変更申請分11件(No.4466-12~No.4403-1)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.4435, 4436, 4437, 4441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

(4423)「遺伝性腫瘍に対する後方視的検討ーがん遺伝子パネル検査の二次的所見も含むー」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、本研究は、令和5年9月の委員会にて条件付承認となった課題であり、この条件付承認となった理由として事前委員会で指摘した内容を本審査までに修正が無かったということからこの判定になったが、研究者から委員会からの条件「C-CAT からデータを提供いただく場合は、実施体制にC-CAT の位置づけを記載し、情報の授受は「あり」とすること。また、この場合、C-CAT から情報を取得するのに必要な手続き(C-CAT の規則やデータ利用の許可証)も合わせて提出すること」は不要ではないかとの意見があった。本審査が終わった後の意見であったため審査する場がない状況であったため、今月説明に来ていただいて再審査することとなった旨の説明があった。

続いて、消化器内科学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究対象者について20年間で300例を見積もられているということは、今までにも年15例程度の患者さんがいるという状況かとの質問があり、研究者から、はっきりとしたデータがあるわけではないが、自身が消化器内科で診療している中でも年に少なくとも5~6例は新規の患者が見つかっており、他科において同様に考えると同程度の新規症例が予測される。また、最近ではご家族の方や未発症であっても、一人の患者さんに関係する別の方から疾患が見つかることがあり、保険診療での実施が一般的となってきたこともあり低めに見積ったの症例数としたとの回答があった。

委員から、C-CAT との関係がよく分からないとの質問があり、研究者から、C-CAT は国立がん研究センター附属のがんゲノム情報管理センターのことであり、がん遺伝子パネル検査の実施および得られた検査データを集積・管理する目的で設立されている。現在、がん組織検査及び血液を用いた遺伝子検査は診断目的で保険診療として行われているものも多いが、各病院へ結果を返却することに加え、国立機関としてがん遺伝子パネル検査による個別のがんの遺伝子情報をC-CAT に集約・保管している。また各病院の患者さんの臨床データをC-CAT に集めることによって、遺伝子の変化を持つがんに対する個々の治療法と結果を含めたデータ構築を行うことが目的となっている。基本的に、がん遺伝子パネル検査を保険診療で行う場合はC-CAT への登録が条件となっており、患者さんからは診療時にがんパネル検査の同意を取得しているため、C-CAT への情報提供に了承しているものとして取り扱われる。現在4万件以上のデータが収集されていると言われているが、C-CAT の大きな目的の1つとして、多施設にわたる日本のデータを集積することで、アカデミア等研究機関及び製薬企業等での新薬開発などへ二次利用する仕組みが構築されている。今回実施する研究は、C-CAT データの提供を受けた二次利用ではなく、徳島大学病院を受診した患者さんのがん遺伝子パネル検査時の結果をカ

ルテより収集する研究であるとの回答があった。

委員から、今回の場合は徳島大学病院で遺伝子腫瘍と診断された患者さんが対象であって、C-CAT に登録されている他院の患者さんを対象に含むものではないということかとの質問があり、研究者から、本院の患者さんが診療上でがんパネル検査を行った際の結果をカルテより抽出するだけであるため、他院の患者を含む C-CAT の登録データを用いる研究では無い。C-CAT の登録データを用いる研究の場合は、本院の倫理審査委員会で承認を得た上で C-CAT と協定を締結するなどの必要があるが、本研究では徳島大学病院で我々が見ている患者さんのデータのみを用いるため、C-CAT から申請等は必要ないという回答を得ているとの回答があった。

委員長から、先月条件付承認の判定としたことは、遺伝性腫瘍を徳島大学病院に限らず C-CAT において必要な人を集める場合は申請が必要になるが、徳島大学病院に限った患者さんであれば通常の外注検査の結果を後ろ向きに検討することと同じでよいとの意見があった。

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。

(4433) 「感染管理にかかわる看護職を対象とした研修プログラムの効果」

(看護リカレント教育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、研究計画書及び説明文書に作成年月日が記載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。

(4434) 「胚染色体情報の解析に関する検討」

(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。

- ・一括審査依頼書の利益相反に関する管理体制「無」の共同研究機関について、情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理について」に該当機関の利益相反管理体制に関する記載を追記。
- ・一括審査依頼書の日付を「2024 年」から「2023 年」に修正。

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、産科婦人科学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、今回の課題は基本的には研究対象者に同意を取って行い、同意が取れない場合は情報公開文書で同意の取得を省略するという形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、通常使わなかった胚は患者さんの承諾がなければ廃棄せずに医局で保管しているということかとの質問があり、研究者から、患者さんに凍結延長の意思がない場合には保管期限を過ぎたら自動的に廃棄するという契約になっている。ただ、1 日でも期限を過ぎたら即廃棄というわけではなく念のため 3～5 年間は保存してその間に凍結等の問い合わせが無い場合は廃棄しているとの回答があった。

委員から、この方法は学会で定められた範囲内の方法ということかとの質問があり、研究者から、同様の手続きをする施設と患者さんに連絡をして意思確認する施設とが半々くらいの状況であるとの回答があった。

委員から、申請書「10. 同意の取得」と情報公開文書で対象期間の記載が異なっているが何か違いがあるのかとの質問があり、研究者から、記載ミスであり、申請書「10」の「2003 年 12 月～2018 年 6 月」が正しいとの回答があった。

委員から、廃棄胚というものが患者さんには分からないものだと思うが、例えば期限がきたら何年か経った後に廃棄すること等、説明文書や患者さんに何かしらの文書を配る等の説明はあるのかとの質問があり、研究者から、体外受精をする段階で必ず学会で決められている所定の同意書を取らなければならないため、その時にこういう状況になったら胚を廃棄するというを説明している。また、臨床の中でもしっかりと説明しており、廃棄胚が何を指すか分からない患者さんはい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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・情報公開文書の上部枠内に記載している対象期間を、申請書「10. 同意の取得」の記載と一致するよう修正すること。

(4435) 「口腔ケアにおける歯科と福祉の連携プロセスの解明」

(口腔保健福祉学からの申請)

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。

(4436) 「健常人に対するバーチャルリアリティ (VR) 酔いを予防する振動刺激に関する検討」

(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。

- ・本研究の対象者が「18歳以上、65歳以下の健常人」となっており、学生を対象に含む可能性があるため、研究計画書「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」及び説明文書「8. 予想される利益と不利益」に学生を対象とした場合でも成績等の評価に影響を及ぼすことはない旨を追記。
- ・申請書「1-2 本院における研究者」に、研究者を2名追加。
- ・ToCMS「14. 審査資料」、「その他」に添付されている利益相反自己申告書を削除。また、申請書「その他ファイル名」からも「利益相反自己申告書」を削除。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び研究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4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、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 准教授、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員から、研究の概要について説明があった。

委員から、資料の匿名化に関しては、「匿名化する、対応表あり」となっているが、質問票 (VR アンケート) に氏名記載欄があることについて、これをイニシャル等で対応することは可能かとの質問があり、研究者から、可能であるとの回答があった。

委員から、一括審査依頼書に複数の機関が記載されているが、一番上の方が責任者という理解で良いかとの質問があり、研究者から、記載のある関連会社をまとめてソニーグループとして〇〇様が責任者である、一括審査依頼書に記載がある機関では、一番上の方が担当者となるとの回答があった。

委員から、特に一番上に記載の方が「機関の長」として記載されているのではなく、中心的な役割をしている方であ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。

委員から、一括審査依頼書の共同研究機関の取扱いについては、代表1社であるか、記載の4社であるか研究代表者を通じて共同研究機関に確認することが望ましいとの意見があり、事務的に手続きを進めることとなった。

委員から、説明文書「8. 予想される利益と不利益」に「学生を対象とした場合でも成績等の評価に影響を及ぼすことはありません。」と記載があるが、説明文書「4. 参加について」に、「参加されない場合も今後の人事等において不利益を受けることはありません。」と一般の方が参加されない場合の不利益等についての記載があるため、学生の場合もこちらに記載するのが適切ではないかとの質問があり、研究者から、そのように修正するとの回答があった。

委員長から、これまでは利益と不利益の項目に記載していたため、事前審査で修正依頼を行い追記された箇所であるとの説明があった。

委員から、説明文書「4」と「8」のどちらかにまとめて記載するのがよいのではないかとの意見があった。

委員から、説明文書「4」の「…参加されない場合も今後の人事等において…」の表現は適切であるかとの意見があった。

委員から、事前アンケートはどのような目的で行うのかとの質問があり、研究者から、個人の酔いやすさを評価するためのアンケートであるとの回答があった。

委員から、アンケートの後半に、SONY製のゲーム機に関する使用経験等の項目があるが、なぜ会社を限定しているのかとの質問があり、研究者から、過去にSONY社が使用していた問診票から引用しているため、SONYの製品名が入っているとの回答があった。

委員から、アンケートの前半にゲーム機の種類を訪ねる設問があるが、販売終了となっているものや、分類

が異なるものが記載されているようである。また、VR であれば最近ではパソコンを用いてプレイする方が多いと思うが、設問の記載は適切であるかとの質問があり、研究者から、少し古い表現は適切に修正し、SONY に限定する記載となっている箇所は、一般的な機器を示す表現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。

- ・アンケートの氏名記載欄はイニシャル記載欄に修正すること
- ・アンケートの設問にて、機器等の記載が古いものは修正、また特定の会社の機器に特定しない記載に修正すること
- ・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人事等において不利益を受けることはありません」を「…参加されない場合も何ら不利益を受けることはありません」に修正すること

(4437) 「最終健常確認時刻から 24-72 時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為の多施設共同ランダム化比較研究」

(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、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、徳島大学は一括審査の対象外であり、個別に徳島大学において審査を行う旨が記載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、申請書及び研究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。

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

続いて、先端脳機能研究開発 特任講師から、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。

(4438) 「心エコードプラ指標を用いたアブレーション術後患者における左房機能低下をきたす因子についての検討」

(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。

(4439) 「術後疼痛管理チーム介入についての後方観的観察研究」

(麻酔科からの申請)

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。

(4440) 「多嚢胞性卵巣症候群 (Polycystic ovary syndrome; PCOS) 患者における年次変化の検討」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(4441) 「多嚢胞性卵巣症候群の診断基準における黄体形成ホルモンおよび抗ミュラー管ホルモンのカットオフ値と黄体形成ホルモン/卵胞刺激ホルモン比の評価」

(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。

- ・一括審査依頼書の日付を「2024 年」から「2023 年」に修正。
- ・一括審査依頼書を 1 枚にまとめて提出。

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。

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

(466-12) 「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。

(3816-2) 「切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)」

(消化器内科からの申請)

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。

(4059-2) 「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)」

(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。

(4129-4) 「Cowden症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究」

(消化器内科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、委員長が予め指名する委員に議事を交代し、委員長を除いて審議を行った。

議事代行委員から、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 25 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

議事代行委員から、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。

(4224-1) 「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 (2020 年診断例試料提供)」

(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。

(4228-1) 「ラモトリギン血中濃度に影響を与える併用薬剤の検証」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(4249-1) 「Taktıl massageのオキシトシン分泌・ストレス緩和効果と安全性の検証：クロスオーバー試験」

(看護教育学からの申請)

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。

(4393-1) 「気道と顎顔面歯列形態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、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 10 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。

(4398-1) 「加齢黄斑変性に対する Faricimab の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究」

(眼科学からの申請)

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 13 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。

(4399-1) 「糖尿病黄斑浮腫に対する Faricimab の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究」

(眼科からの申請)

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 13 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。

(4403-1)「歯みがき（歯ブラシ）により誘発される歯肉出血レベルの測定を、歯肉炎の検査方法として利用することの有用性を検討するための予備的臨床研究」

(予防歯学からの申請)

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。

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。