

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6年4月23日（火） 17時00分 から 18時15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、前委員長より退任の挨拶と、委員長の互選があり、委員長が選出され承認された。

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23日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、2月6日以降に提出された新規申請分13件(No.4503～No.4517 (No.4506, No.4515除く))、変更申請分35件 (No.466-14～No.4479-1) 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、変更No.3839-5, 4435-1, 4478-1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

(4503) 「新規歯質接着性生体材料開発のための抜去歯を用いた接着評価」

(再生歯科治療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、一括審査依頼書の利益相反に関する管理体制「無」となっている 5 機関の利益相反状況が追記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 5 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。

(4504) 「デジタル技術を活用したクリアインデックステクニックによるコンポジットレジン修復の臨床評価」

(再生歯科治療学からの申請)

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、計画書7ページに外部業者 [] の役割が共同研究機関と記載されていたが、審査体制が不明であったため、本院で一括審査を受けるのであれば一括審査依頼書の提出が必要と連絡したところ、一括審査依頼書が提出されたことの説明があった。

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、研究者から、研究の概要について説明があった。

委員から、今回の治療は保険適応となのかとの質問があり、研究者から、保険適応の場合と自費の場合があるとの回答があった。

委員から、保険適応と自費の違いは根本的な病因によって変わるのかとの質問があり、研究者から、病因もあるが使用するコンポジットレジンの材料によって適応が変更する。自費の材料で治療を行う場合は通常診療と同様、自費に関する同意を得て行うとの回答があった。

委員から、共同研究での研究ということだが、 [] から資金の受け入れはないのかとの質問があり、研究者から、コンポジットレジンの基礎的な研究に関しては資金の受け入れがあるが、今回の臨

床研究については患者さんより治療費をいただき、治療を提供する一環で研究を行うとの回答があった。

委員から、研究計画書「6. 研究の実施体制」に「…徳島大学病院の単機関で実施する」とあるが、本研究は [REDACTED] との共同研究とのことであるので、統一して記載が必要ではないか、またその場合、先方の代表者、研究者、役割分担等の記載も必要ではないかとの意見があり、研究者から、そのように対応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。

- ・研究計画書「6. 研究の実施体制」の「単機関で実施」を共同研究の内容に修正すること。
- ・研究計画書「6. 研究の実施体制」に、共同研究機関の代表者、研究者、役割分担等の実施体制を記載すること。

(4505) 「初めて父親になる夫の父親となる自覚を高めるための妊娠中の妻の働きかけ」

(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。

(4507) 「育児休業中の夫に妻が期待する家事育児とその現実」

(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。

(4508) 「2週間健診の場における母乳育児支援を通じて母親のメンタルヘルスを理解するための助産師の視点」

(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。

(4509) 「異年齢の2人を育てる母親が第1子への対応に苦慮した際の対処方法」

(助産学教授からの申請)

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。

(4510) 「里帰りした娘と実母とのサポート授受関係における娘の主観的認識」

(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。

(4511) 「磁気共鳴画像による麻雀プレイヤーの脳機能の調査」

(先端脳機能研究開発からの申請)

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、先端脳機能研究開発 特任准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、対象者は天鳳から紹介してもらうのかとの質問があり、研究者から、天鳳の会社の方という訳ではなく、天鳳に所属している方で、トップの方を知っているという方に紹介していただくという形であるとの回答があった。

委員から、トップ・プレイヤーの選定はどのようにするのかとの質問があり、研究者から、大学院生が所属しており、大学院生の知り合いからの紹介になるとの回答があった。

委員から、ゲームの途中で参加をしてくださいと依頼をするのかとの質問があり、研究者から、ゲームの途

中ではなく、知人を通じて紹介をしてもらう予定であるとの回答があった。

委員から、研究計画書には「交通費実費および謝金として1万円を研究対象者にお渡しする」と記載があるが、謝礼は交通費と謝金を合わせて1万円は適切であるのかとの質問があり、研究者から、交通費実費に加えて謝金1万円であるとの回答があった。

委員から、トップ・プレイヤー4名、ノーマル・プレイヤー4名が対象であるが、この症例数は有意差を引き出せる症例数であるのかとの質問があり、研究者から、症例数は十分ではないが、まずこのような研究が行われていないことからパイロット的な要素があること、また画像評価の研究であるため画像の解析によっては有意差がみられる可能性があると考えているとの回答があった。

委員から、似たような研究が将棋等他にもあるが、それらと比べると妥当な人数であるのかとの質問があり、将棋等の研究でも数十名程度のもの研究が多い、このような研究ではトップ・プレイヤーを集めることが難しいが、本研究ではトップ中のトップを集められるので、新規性があると考えているとの回答があった。

委員から、目的には脳機能の違いを見たとあるが、パイオニア的な研究を行うとの理解で良いかとの質問があり、研究者から、何万、何千とあるボクセルを1つずつ画像解析するため何かしらの有意差が出る可能性があると考えているとの回答があった。

委員から、健常者を対象者としMRIを実施するということが、問題はないのかとの質問があり、研究者から、CTであれば放射線被ばくもあるがMRIの場合は被ばくもなく健康上の問題は無いと考えているとの回答があった。

委員から、申請書「8. 研究の対象」にて、「全2段位中の…」となっているが、「全20段位中の…」に修正が必要との意見があった。

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。

- ・ 研究計画書「10. 研究対象者における費用負担及び謝礼」および説明文書「費用負担の有無・謝礼について」において、謝礼の記載を適切に修正すること。
- ・ 申請書「8. 研究の対象」の「全2段位中の…」を「全20段位中の…」に修正する。

(4512) 「妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究」

(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。

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。

(4513) 「助産師による初めて出産した褥婦の肯定的な分娩の受け止めに促進するバースレビュー」

(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。

(4514) 「徳島大学病院集中治療室、High Care Unit、脳卒中センター入室患者における早期栄養介入に関する観察研究」

(代謝栄養学からの申請)

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。

(4516) 「ヒトによる食品の生体への影響の統合的検討」

(臨床食管理学からの申請)

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。

- ・ 一括審査依頼書の日付を記載。
- ・ 研究計画書「6. 試料・情報の授受」、「徳島大学より共同研究機関へ試料（血液・尿・唾液）を送付するが、・・・対応表は提供しない」の記載について、「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」では、「対応表は研究責任者および他大学所属者が適切に管理を行う」とあり矛盾した記載となっていたが、「6. 試料・情報の授受」にて、「徳島大学より共同研究機関へ試料（血液・尿・唾液）を送付するが、…対応表を提供する。」に修正。

・研究計画書「11-1 同意取得の方法」にて、「オプトアウトまたは、文書により同意の取得を行う」との記載であったため、どのような場合にオプトアウトとなり、どのような場合に説明文書による同意取得となるのか修正を依頼したところ、「11-1」と「11-2」でオプトアウトのみの記載に修正。

・「研究情報の公開について（オプトアウト）」という文書が追加。

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 6 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

総合臨床研究センター講師より、資料に基づき対応表の管理について説明があった。

委員から、研究計画書「5. 研究の実施体制」に、「…匿名化し、個人情報を譲渡することは一切ない。」とある一方、「6. 試料・情報の授受」では「対応表を提供する。」とあり、矛盾した内容となっているとの意見があった。

委員から、対応表を本当に提供するのか確認をする必要がある。対応表を提供しない場合は、計画書を修正し、オプトアウトで可能であると考えますが、対応表を提供する場合は、個人情報の提供に当たるため再度審査が必要と考えたとの意見があった。

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。

・研究計画書「6. 試料・情報の授受」の「対応表を提供する」について、適切に修正を行うこと。

(4517) 「国保データベース (KDB) を活用した 高山市民の健康水準の 評価に関する研究」

(公衆衛生学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書の表紙及び情報公開用文書に作成年月日が記載されたことの説明があった。

総合臨床研究センター講師より、資料に基づき匿名加工情報について説明があった。

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、公衆衛生学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、高山市より影響をいただくデータは匿名加工情報であるかとの質問があり、研究者から、法的な匿名加工情報の意味合いとは異なるとの回答があった。

委員から、概要説明にあったとおり徳島大学と高山市が協定を結んでいるのかとの質問があり、研究者から、徳島大学医学部と高山市が協定を結んでいると回答があった。

委員から、高山市との情報提供の承諾についてメールのやり取りだけで行われているかと考えていたが協定に基づいているのかとの質問があり、研究者から、元々高山市が保有する情報であるのでその提供が可能であるのか確認をしたところ、対象者には検診時に提供の同意を得ており、他大学への提供の際にも同様に扱っているとのことであり、提供元で問題がないのであれば当方では問題はないと考えているとの回答があった。

委員から、「匿名加工情報」については、適切な用語に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、高山市からの情報の授受について、正式な文書を用いて承諾を得ることが望ましいのではないかととの意見があった。研究者が研究に用いるために情報の提供を依頼するのであれば、研究者から高山市への依頼文書および高山市からの承諾書が必要であり、高山市からの研究者への依頼であれば、高山市からの提供の内容を含めた文書のやり取りを行う必要があるのではないかととの質問があった。

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。

・研究計画書内の「匿名加工情報」の用語は、適切な用語に修正すること

・情報の授受について、依頼文書、承諾書等の正式文書を作成し用いること

2) 変更申請分

(466-14) 「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。

(1281-6) 「カルシウム感知受容体変異に伴う副甲状腺機能異常症の病態解析」

(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。

(1586-13) 「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血fibrocyteの動態に関する研究」

(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。

(2274-5) 「臓器が特異的に産生する代謝物の解明」

(消化器・移植外科学からの申請)

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 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、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。

(2275-4) 「脳機能と脳代謝物の非侵襲的測定のための新たなMRI測定法の開発」

(放射線医学からの申請)

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。

(2418-5) 「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) 補遺研究 クルクミンの血中濃度測定とACFに対する効果の評価 Japan colorectal tumor prevention study: randomized controlled trial of curcumin (J-CAP-C) Supplementary study Evaluation of serum curcumin level and ACF inhibition」

(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。

(2425-7) 「医薬品服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(2558-3) 「小児神経疾患における臨床検査異常、臨床症状の関連についての検討」

(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。

(2694-5) 「3Dスキャナを用いた顔面神経麻痺後遺症の評価」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、他の委員に議事を交代し、委員長を除いて審議を行った。

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。

(2838-8) 「fibrocyteの腫瘍免疫における役割および免疫チェックポイント阻害薬の薬効に及ぼす影響を解明するための研究」

(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。

(3010-3) 「膵・胆管合流異常における発癌機構解明に関する研究」

(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。

(3259-5) 「筋萎縮性側索硬化症の進行に伴う神経筋エコー所見の追跡評価」

(脳神経内科からの申請)

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。

(3571-7) 「切除不能ステージ?非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (Real world evidence of long-term safety and efficacy in patients treated with durvalumab after concurrent chemoradiation for unresectable stage III NSCLC)」

(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。

(3675-2)「膠原病関連間質性肺炎におけるペントラキシン2の役割解明に関する研究」

(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。

(3689-5)「PCRによる歯周病原細菌の迅速検出方法 と歯周病の病態との関連」

(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 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。

(3804-3)「食事摂取頻度調査とメタボローム解析を用いた栄養検査法の開発」

(臨床食管理学からの申請)

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 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、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。

(3826-1)「睡眠時ブラキシズムに対するアロマセラピーの効果」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(3839-5)「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。

(3850-3)「新型コロナウイルスのRNA/抗原を標的とした新規診断機器の開発におけるヒト検体での検証」

(生体防御医学からの申請)

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。

(4061-2)「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・頭頸部外科学からの申請)

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

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。

(4152-1)「大腸腫瘍性病変に対する仮想スケール内視鏡の有効性の検討」

(消化器内科学からの申請)

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 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。

(4170-2)「ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の臨床的検討」

(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、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、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。

(4182-1)「心房細動の治療後再発と肝脂肪化との関連に関する検討」

(循環器内科からの申請)

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

(4209-2)「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。

(4241-2)「舌・舌骨上筋群の器質的な違いが舌骨の位置と嚥下機能・全身機能に与える影響」

(歯科放射線学からの申請)

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。

(4252-2)「シェーグレン症候群の病態解明」

(口腔外科からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、桃田委員に議事を交代し、北村委員長を除いて審議を行った。

桃田委員から、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。

(4257-1)「コンピュータ断層撮影 (CT : computed tomography) 検査における歯科補綴材料が生じるアーチファクトの定量的測定」

(歯科放射線学からの申請)

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。

(4393-2)「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。

(4407-1)「徳島県における心電図異常の関連因子の縦断的検討 (徳島県市町村国保・後期特定健診データ解析)」

(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。

(4419-2)「継続的な乳酸菌摂取における心身状態への影響に関する研究」

(医療教育学からの申請)

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。

(4435-1)「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、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。

(4453-1)「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS) に対する実態調査」

(消化器内科学からの申請)

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 33 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。

(4460-1)「阿波すず香抽出成分の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験」

(代謝栄養学からの申請)

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。

(4478-1)「「未治療日本人転移性腎細胞がん患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」 附随研究 -カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索-」

(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。

(4479-1)「薬物療法を受ける乳がん高齢者における有害事象予測ツールの有用性検討」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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 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。

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。

④2023 年度研究状況報告(最終)について

総合臨床研究センター講師から、別紙 4 により、2023 年度研究状況報告(最終)について説明があった。