

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5月27日（月） 17時00分 から 18時30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27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、4月委員会で審査予定であった新規申請分2件(No.4506, 4515)、3月5日以降に提出された新規申請分18件(No.4518～No.4535) 及び変更申請分44件 (No.788-8～No.4492-1) 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.4519, 4520, 4523, 4525, 4526, 4527、変更No.1029, 2060, 4360, 4450について修正が行われ承認となったこと、また、新規No.4524については申請内容の実施体制と提出された自己申告書に相違があるため審査を行っていないことの報告があった。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

(4506) 「スティッフパーソン症候群(SPS)の 全ゲノム・エクソーム解析を用いた探索的研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

- ・研究計画書の表紙に作成年月日を記載。
- ・説明文書の表紙の課題名が研究計画書等と異なっているものを修正。

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 24 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、臨床神経科学 教授及び准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、既に別の研究で収集している試料を用いるという理解で良いかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、同意はどのように対応するのかとの質問があり、研究者から、本研究で改めて個別の同意取得を行う予定であるとの回答があった。

委員から、研究計画書「4-1 予定症例数とその根拠」において「DNA が例であるため」とあるが誤植であるかとの質問があり、研究者から、誤植のため修正するとの回答があった。

委員から、既に採取された試料を用いるという内容であり、この研究により患者さまに何かを新たに行っていただくことはないかとの質問があり、研究者から、新たに行うことはないとの回答があった。

委員から、研究計画書「5. 研究の実施体制」に、共同研究機関名、研究責任者、役割などの実施体制を記載する必要があるとの質問があり、研究者から、共同研究機関を含む実施体制を追記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「4-1 予定症例数とその根拠」において「DNAが例であるため」の誤植を修正すること
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」に、共同研究機関名、研究責任者、役割などの実施体制を記載すること

(4515) 「重篤な遺伝性疾患（先天性ミオパチー）を対象とした 着床前遺伝学的検査に関する臨床研究」

(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。

- ・「日本産科婦人科学会審査結果通知書」を提出。
- ・UMIN に試験登録をおこない、申請書「4. 臨試験登録」、研究計画書「18. 研究に関する情報公開の方法」及び説明文書「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」へ登録 ID を記載。
- ・研究計画書「23. 研究に係る相談等への対応について」及び説明文書「10. この研究の結果から生じる知的財産について」に、カウンセリングの連絡先と費用負担を記載。

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、地域産科婦人科診療部 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、日本産科婦人科学会の方では個別症例の審査を終えて結果が出ているという理解でよいかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、該当大学へ検体を提出すると記載があるが、実施計画書「5-6 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」の図中、「遺伝学的検査」の部分が該当大学へ検体を提出することになるのかとの質問があり、研究者から、遺伝学的検査の部分と、事前に検出可能かどうかの確認も審査前に必要であるためそのための検査も提出しているとの回答があった。

委員から、異常の無い胚を選択しそれを胚移植に用いるのかとの質問があり、研究者から、非罹患胚を移植するとの回答があった。

委員から、検査が終わった胚が該当大学から徳島大学へ返却されるのかとの質問があり、研究者から、検査に提出するのは胚生検で摘出した一部の細胞 5~10 細胞のみであり、胚本体は本院にて保管しているとの回答があった。

委員から、研究計画書「1. 研究計画の経緯」にて、今回の症例についてどちらか 1 人の病的バリエーションについてしか記載されておらず、夫婦 2 人のバリエーションについての記載がないように思うが、一方の方についても異常があることが確認されているということで良いかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

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「1. 研究計画の経緯」において、夫婦両者の遺伝形式の状態を記載すること

(4518) 「脳神経外科入院・外来患者のレジストリー作成、および論文作成や学会発表でのレジストリーデータの使用」

(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、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」「研究対象」および研究計画書「3-1 選択基準」にて、「同意の得られた」を削除。
- ・研究計画書「3-2 除外基準」では、「同意の得られなかった患者」を削除。また、「同意撤回のあった患者」、は「拒否の申し出があった患者」に修正。
- ・情報公開文書「・研究全体の実施期間は 2000 年 1 月～」を「・研究全体の実施期間は、徳島大学病院 生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日～」に修正。
- ・情報公開文書「・本研究では、・・・使用開始日は委員会承認日からになります。」は「・本研究では、・・・使用開始日は所属機関の長の許可日からになります。」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。

(4519) 「心不全ロールプレイで患者教育を学んだ看護学生の学習の検証」

(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。

- ・申請書「1-3 本院における協力者」及び研究計画書「4-6 研究の実施体制」で協力者であった研究者を研究責任者に変更。
- ・説明文書を対象毎（学生、看護師）に作成。
- ・インタビューガイドの提出。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、「説明文書で説明し承諾書にて承諾を得る。」に修正。

・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、120 症例を 110 例に修正。

・同意書、同意撤回書の宛名を病院長に修正。

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。

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。

(4520) 「自壊創を有する進行性乳がん患者のセルフケアを 支援する看護実践モデルの構築-モデル構築に向けたがん自壊創のセルフケアの現状分析-

(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。

・申請書「1. 本院における実施体制」と別紙「研究全体の実施体制」にて、研究責任者、研究者、協力者の差異があったが、研究責任者、研究者、協力者等、正しい体制で修正。また、協力者の業務内容を明記。

・研究計画書「5. 研究対象者に…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」について、対象者の患者やご家族に対する精神的・心理的負担の可能性とそれら負担への対応を記載。

・説明文書「5. 研究の方法」に、研究室のプライバシーが守られる個室を提供いただくこと、徳島大学の研究責任者がインタビューを行うこと、対象者の都合のよい日時、時間帯を設定すること、承諾が得られた場合は IC レコーダーで録音させていただくこと、などの配慮事項を追記。

・申請書「1. 課題名」について、サブタイトル「モデル構築に向けた・・・」の前に、「-」を記載。

・研究計画書「4-6. 研究の実施体制」で、「一括審査」を「審査」に修正。

・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて症例数を修正。また、患者さん、その家族、看護師の人数の内訳も記載。

・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、本研究の共同研究機関と各機関の責任者を記載。

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。

委員から、研究協力者の業務内容について、「研究対象者の紹介、データ収集のための日程調整」は問題がないかとの質問があり、他の委員から特に意見はなかった。

委員から、医師を研究者に含める必要は無いかとの意見があった。

委員から、医師が研究者に入っていることが望ましいのではないかとの意見があった。

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。

・主治医となり得る医師を研究者に含めること

(4521) 「涙道手術の状況、成績調査」

(眼科学からの申請)

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「1-6 記録保管」を教授に修正。

・研究計画書「5. 研究の実施体制」の「研究協力者は参考文献収集に協力する」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。

(4522) 「気管挿管初心者におけるビデオ喉頭鏡の有用性に関する研究」

(歯科麻酔科学からの申請)

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。

・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、研究協力者の役割・業務内容を記載。

・研究計画書「8-2. 説明文書及び同意書の作成」にて、説明文書、同意書を用いて同意を取得する方法に修正。

・申請書「11. 試料(資料)の匿名化」にて、対応表の作成「有」に修正。

委員から、研究協力者の業務内容が適切であるかとの意見があり、他の委員から特に意見は無かった。

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。

(4523) 「ジェットフロスによる口腔清掃効果」

(歯周歯内治療学からの申請)

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

・研究計画書「11-3 発生時の報告方法」にて、有害事象が発生した場合に、試験依頼者である企業に報告する内容を追記。

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及び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、歯科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、臨床研究登録は登録中であり ID は未取得であるかとの質問があり、研究者から、登録中であるとの回答があった。

委員から、ジェットフロスを使う群と使わない群でクロスオーバー試験とするのもよいのではないかと考えるとの意見があり、研究者から、今回の研究では2群間の比較であるが、今後の研究では取り入れたいとの回答があった。

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。

・臨床試験登録IDを取得し、申請書、研究計画書、説明文書内に追記すること

(4524) 「小型肺野末梢病変に対する、コーンビーム CT ガイド 下極細径気管支鏡下鉗子生検に針生検を併用する意義の検討」

(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「1 本院における実施体制」と研究計画書、説明文書の研究実施体制（研究責任者など）の差異について、研究責任者を全て変更して統一。

・申請書「1-3 本院における協力者」は全て削除。

・研究計画書「6. 研究の実施体制」および説明文書「13. この研究の実施体制」にて、「研究代表者」を本院の研究責任者へ変更。また、岐阜県総合医療センターの研究責任者を1名に修正。

・研究計画書「8-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」および説明文書「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、削除と将来の研究利用および他機関で実施される研究へ提供される可能性の矛盾について、記載を修正。

・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、「岐阜県総合医療センターにおける研究者の利益相反については、当該機関において適切に管理されています。」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、胸部・内分泌・腫瘍外科学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、全症例に対して気管支鏡下の鉗子生検と外からの針生検を行うのかとの質問があり、研究者から、外からの針生検ではなく気管支鏡の中からの針生検であり、全症例に行う予定であるとの回答があった。

委員から、気管支鏡の中からの針生検は通常診療においてよくやられるものであるかとの質問があり、研究者から、行っている施設は積極的に行っている、特に気管支鏡の中を通る細さの針は最近発売され、我々の施設でも時々行っているとの回答があった。

委員から、コーンビーム CT について、細かいスライスとかできると思うが、どのくらいのスライス幅になるか、0.125 mm のスライスも可能であるかとの質問があり、研究者から、いわゆる普通のエックス線の透視装置のコーンビーム CT であるため、歯科のコーンビームとは違って 1mm スライスになるとの回答があった。

委員長から、臨床研究利益相反審査委員会の審議が終わっていない旨の説明があった。

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「1-6 記録保管」の記録保管者を教授に修正すること

・臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を受けること

(4525) 「卵巣刺激開始時低Luteinizing Hormone (LH)血症に対するLH活性の有用性の検討に関する研究」

(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「1. 課題名」にて、LHを「正式名称（略語）」の形に修正。他、研究計画書、情報公開文書の課題名も合わせて修正。
 - ・申請書「1. 課題名」と情報公開文書の課題名の差異があるため統一して記載。
 - ・申請書「7. 研究の概要」及び研究計画書「1. 研究計画の経緯(背景)」にて、初出の略語は「正式名称（略語）」の形に修正。
 - ・研究計画書「4-3 研究期間」にて、「…委員会承認日～」は、「…委員会の承認を経て、所属機関の長の許可を得られた日～」に修正。
 - ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「研究全体の実施期間は、…委員会の承認日～」は、「研究全体の実施期間は、…委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可を得られた日～」に修正。
- 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。
- 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。

(4526) 「右小開胸低侵襲心臓手術後患者の疼痛とリハビリテーションの関連—胸骨正中切開術との比較—」
(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。

- ・研究計画書「4-3 研究期間」にて、「…委員会承認日より」は、「…委員会の承認を経て、所属機関の長の許可を得られた日より」に修正。
 - ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「研究全体の実施期間は、…委員会の承認日～」は、「研究全体の実施期間は、…委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可を得られた日～」に修正。
- 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、後方視的研究であるが研究対象者が前向きとなっており、同意取得は情報公開文書によるオプトアウトで良いか確認をいただきたいとの意見があった。

委員から、基本的には同意取得が困難な場合にオプトアウトとなると考えられるため、同意取得が可能な状況であれば同意を取得する方がよい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。

- ・研究対象者が前向きであるため個別に同意取得を行うこと

(4527) 「学校における包括的性教育に関する保護者の意識調査」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、対象となる学校の選定方法は問題ないかの確認があり、他の委員から特に意見はなかった。

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。

(4528) 「日本の一般成人における気分に基づく食選択行動を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

- ・研究説明画面に研究責任者名を記載。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細」に、生年月日と郵便番号について状況を追記。
- ・申請書「14. 審査資料」にて、「情報公開文書」を「同意説明文書」に修正。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、「無記名のため、回答をもって調査参加同意とみなす」を、「同意取得のチェック欄にチェックすることで同意の意思を確認する」に修正。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、「…回答期間（承認日～…）」は、「…回答日（実施許可日～…）」に修正。

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、実践栄養学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、あなた自身に関するアンケートの生年月日と住所について、今回新たに取るのではなく、元々該当企業が情報を取得していて、その中から、生年月日ではなく年齢だけ、住所ではなく居住地だけの形で提供

を受けるといことであるかとの質問があり、研究者から、半年に1回該当企業がモニター登録をされている方を対象に、決まった9項目でスクリーニングを行う。生年月日や住所の項目はあるが、実際に受け取る情報は、年齢や居住地に変換したデータであるとの回答があった。

委員から、対象者がまったくどのだれかわからないことに臨床研究として違和感があり、研究の対象が不特定に広がることについて危惧等はないか、地域を限定する方が良いのではないかとの質問があり、研究者から、地域を限定すると、結果の一般化が難しいので、日本に居住されている人口分布に沿った人数比率で調査を行いたい。日本人の成人でかつ、男女の比率が1:1になるように、かつ居住人口比率に合わせた形で回答が得られるように設定して調査を行う予定であり、その点に関しては問題ないとの回答があった。

委員から、方向的にはそれが一番理想的だと思うのだが、範囲を決めずに行うのは、不安な感じがするが、誰が回答しているかわからないアンケートも一般的に行われているものか、また、科学系のものでもこのような方法として行われているかとの質問があり、研究者から、過去にもオンライン調査は実施していて、日本人の全体のある一定の年齢の以上の人を対象に行ったことはあるとの回答があった。

委員から、性別に関して、本委員会では2年程前からマイノリティにも配慮して、男性、女性ではなくて、男性、女性、その他、無回答、4択にしている、そのように修正することは可能かとの質問があり、研究者から、性別は該当企業が行うスクリーニング調査に入っているもので、修正するのは難しいとの回答があった。

委員から、該当企業にモニター登録された方を対象に行うということであるが、費用は発生するかとの質問があり、研究者から、アンケートを作成・実施することに費用はかかる、モニター登録には費用はかからないとの回答があった。

委員から、大学から該当企業にお金を払うという形であるかとの質問があり、研究者から、モニターにアンケートを行うので、その分費用がかかる。例えば5問のアンケートを100人に行うとしたら、5000円の費用となるとの回答があった。

委員から、大学から該当企業に費用を支払うとのことであるが、それで得たデータは該当企業でどのような保管となるのかとの質問があり、研究者から、収集されたデータは我々に送られ我々が利用する。該当企業が使用することはないが、該当企業が収集するので、データは一旦該当企業に集められることになるとの回答があった。

委員から、該当企業にも規約があると思うが、データ保管や研究成果等の取扱いについて権限等はどうかとの意見があった。

委員から、費用はどのくらいか、また費用をどこから出すのか決まっているのかとの質問があり、研究者から、決まっているとの回答があった。

委員から、該当企業で収取したデータの保存・保管方法について研究計画書に記載が足りないため明らかにする必要がある。また、費用を支払うこと、その資金源も研究計画書に明記する必要があるとの意見があった。

委員から、企業が個人の情報を有する会社として成り立っている、これは法的には問題ないのか、個人情報も数多く収集し、匿名化しているかもしれないが、成長していくことに不安がある。このような企業を用いた研究申請を承認していくのか、との意見があった。

委員から、法的には個人情報保護法で一定程度の規制がされており、それに則った取り扱いをすれば問題はないと考えるが、このような事業者がビッグデータをAIの学習等に利用することなどもあり得なくはない。取得したデータを他に利用しない等を規約に規定しているかもしれない。第3者への提供という点は留意する点である。データの取扱いについて規約上にどのように名言しているのかによって事業者の判断をすることも必要となるかもしれないとの意見があった。

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。

- ・費用について詳細を記載すること
- ・該当企業のデータの保管方法を明らかにし、記載すること

(4529)「薬剤投与量の調整が医療経済に与える影響の検討」

(総合臨床研究センターからの申請)

委員から、事前委員会結果について説明があった。

本人からの申し出があり、修正を行った。

- ・申請書「8. 研究の対象」、研究計画書「3-1 選択基準」、情報公開文書にて症例数を修正。
- ・「研究全体の実施体制」、情報公開文書、一括審査依頼書にて、共同研究機関を追加。

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 3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。

(4530) 「気管支鏡後の呼吸器感染症のリスク因子および予防的抗菌薬投与の有用性についての後方視的研究」

(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。

- ・情報公開文書「4. 研究全体の期間と予定症例数」にて、「本研究の研究期間は、倫理審査委員会承認日より」を「本研究の研究期間は、徳島大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日」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。

(4531) 「若年者の食選択行動に関連した感情推定のためのマルチモーダルデータに基づく探索的試験」

(実践栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、研究計画書では色覚異常がわかる検査を行う旨の記載があるが、説明文書には「色の見え方を調べる」という表現について問題はないかとの確認があり、他の委員から特に意見は無かった。

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。

(4532) 「看護職員が新人教育へ関わる原動力に関する研究」

(看護教育学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

本人の申し出より「説明文書」「アンケート用紙」の締め切りを7/20に修正。

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。

- ・ToCMS「8. 研究の対象」及び研究計画書「3-1 選択基準」及び説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」にて、研究対象者の基準を統一して記載。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、看護部長への承諾について手段（口頭）を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「研究全体の実施予定期間は、…委員会に承認された日から」は、「研究全体の実施予定期間は、…委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日から」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。

(4533) 「コロナ禍を経験した看護学生がストーマ装具を活用した演習を通じた学び」

(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。

- ・同意書にインタビューの同意に関するチェックボックスを追加。
- ・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」にて、インタビューに関する不利益を追記。
- ・申請書「8. 研究の対象」および研究計画書「3-1 選択基準」にて症例数を250例に修正。

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。

(4534) 「外科手術後の鎮痛に必要なフェンタニル効果部位濃度に関する検討-持続投与機器エイミーの記録による後方視検討」

(手術部からの申請)

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「1. 課題名」にて、「エイミー」の前に「持続投与機器」を追記。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、「～2024年5月まで」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「研究全体の実施期間は2024年5月～」を「研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の許可を得た日～」に、また「倫理審査委員会の」は「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の」に修正。
- ・情報公開文書「2. 研究の用いる試料・情報の項目および保管方法について」にて、「利用開始日は委員会

承認日から」を「利用開始日は実施許可日から」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。

(4535) 「泌尿器科手術における針刺し事故の臨床的検討」

(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、委員を除いて審議を行った。

委員から、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。

- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」にて、「これらの資料は本研究以外には使用しない」とある一方、「7-2 将来の研究利用の可能性」で将来の利用および他機関で実施される研究への提供の可能性の記載があったため、整合性を取った記載に修正。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、「泌尿器科」で手術を受けたことを明記。
- ・研究計画書「18. 研究資金源および利益相反管理」および情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理」にて、「各機関において適切に管理を受けている」旨に修正。
- ・別紙「研究の実施体制」について、文書名を研究計画書「5. 研究の実施体制」に記載のとおり、「泌尿器科手術における針刺し事故の臨床的検討の実施体制」に修正。
- ・研究の実施体制にて、「本研究の研究責任者」を「本研究の研究代表者」に修正。また、「●本院における研究者」と「●参加施設における研究者」で、各機関の研究責任者を1名、項目立てて記載。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「対象は、…から研究終了時」を「対象は、…2024年3月31日」に、また「対象は…徳島大学病院泌尿器科で手術を受けた…」を「対象は、…徳島大学病院および共同研究機関の泌尿器科で手術を受けた…」に修正。
- ・情報公開文書に将来の研究利用の可能性についての記載が無いため、「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」の項目内に、研究計画書「7-2」の内容を記載。
- ・一括審査依頼書について、利益相反に関する管理体制及び臨床研究に関する管理体制が「無」の場合の対応方法についての記載を削除。

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 9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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・研究計画書「11-2 説明文書および同意書」にて、説明文書と同意書に関する記載は削除すること

2) 変更申請分

(788-8) 「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究」

(循環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。

(974-7) 「インプラントに与える咬合接触を明らかにする」

(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。

(1029-7) 「咀嚼の質が糖尿病・嚥下機能に及ぼす影響についての横断的研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があった。

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。

(1384-8) 「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。

(1475-8)「口腔内デジタル形状測定装置の開発：スタイラスペンを利用したデジタル印象採得とその評価」

(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。

(1715-7)「フラクタル理論に基づいた新LED照明の開発」

(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。

(1780-13)「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。

(2060-8)「未固定遺体を用いた献腎摘出術の教育プログラム」

(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。

(2069-8)「未固定遺体を用いた 上肢スポーツ障害の病態解明」

(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。

(2251-5)「においセンサーを用いた咀嚼能率測定方法の検討」

(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。

(2338-7)「要介護度・ADL・認知機能の歯科的介入による経年的変化の検討」

(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。

(2404-6)「食行動とオーラルフレイルの関連性の検討」

(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。

(2572-9)「神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析」

(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。

(2914-8)「医療におけるケアリングとしての技術力、医療安全文化、医療の質との関係性の分析」

(看護管理学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があった。

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 9 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、研究内容の変更を伴う申請が繰り返され内容が複雑化している。今回の変更でも新たな研究課題や説明文書等が作成されているなど、変更の度に資料が増えるような状況のため整理が困難な状況となっ

ている。新たな研究として申請いただくのが望ましいのではないかとの意見があった。

委員から、申請書類として理解が困難であるので新規申請としていただく方が良いのではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、新規申請として申請する必要があるため、変更申請は不承認となった。

(3036-4)「深部静脈血栓症に対する直接経口抗凝固薬(DOACs)の効果～下肢静脈超音波検査を用いた検討～：観察研究」

(地域循環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。

(3093-1)「腎周囲脂肪組織中の微小血管を使用した血管機能研究」

(歯科麻酔科学からの申請)

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。

(3150-5)「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。

(3263-4)「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。

(3329-5)「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」

(がん看護学からの申請)

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。

(3465-4)「肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」

(循環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。

(3470-1)「健常者由来のT細胞を用いたTh17細胞分化抑制剤候補の評価」

(生体機能学分野からの申請)

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。

(3531-2)「高齢者の口腔状態に関する実態調査」

(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。

(3587-5)「高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する 機能評価 (Geriatric Assessment s) の有用性を検討する クラスターランダム化第 3 相比較臨床試験」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

(3588-3)「加圧的造形粘膜面デジタル印象法を用いた義歯床下粘膜面の設定に関する研究」

(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。

(3621-2)「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。

(3647-3) 「新薬創出を加速する人工知能の開発 (間質性肺炎合併肺癌における 間質細胞プロファイルの検討) 」

(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。

(3712-2) 「侵襲性歯周炎のヒト全ゲノム解読と遺伝子多型解析」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(3729-2) 「高齢者糖尿病関連歯周炎患者のオーラルフレイルリスクバイオマーカーの探索」

(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 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。

(3813-2) 「3次元顔面画像を用いた咬合位の推定に関する研究」

(総合歯科診療部からの申請)

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。

(3835-3) 「外来・入院患者を対象とした皮膚腫瘍とその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」

(皮膚科からの申請)

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。

(3837-2) 「手術室看護師の自己効力感を高めるために必要な要素」

(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。

(3912-1) 「青年期における噛みしめ部位の観察と関連要因の検討」

(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。

(3925-5) 「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」

(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。

(3956-4) 「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 (第2次) 」

(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。

(4129-5) 「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 26 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。

(4160-3) 「若年者の食物選択行動を規定する要因を探る探索的介入試験」

(実践栄養学からの申請)

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。

(4174-4)「ペプチド受容体放射性核種療法における画像評価」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(4210-1)「慢性期精神障害者の健康寿命の延伸のための実態調査」

(看護管理学からの申請)

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 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。

(4248-2)「外来化学療法におけるPRO-CTCAEを活用した 看護ケアモデルの構築」

(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 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。

(4360-1)「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、事前委員会結果の説明があった。

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。

(4395-1)「口腔腫瘍の病態解明」

(口腔分子病態学からの申請)

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。

(4450-1)「新たなIKIGAI評価指標を用いた高齢者の健康維持・改善サイクルの構築」

(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。

(4454-1)「自発呼吸トライアルとHigh Frequency Variability Index (HFVI)の関連性について」

(救急集中治療部からの申請)

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。

(4492-1)「大規模医療情報を活用した疾患の予後規定因子の探索」

(総合臨床研究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。

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。