

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6月24日（月） 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24日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、4月9日以降に提出された新規申請分16件(No.4536～No.4551)、変更申請分20件 (No.662-18～No.4464-2) 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.4536, 4537, 4539, 4540, 4541, 4542, 4543, 4544, 4545, 4548, 4549について修正が行われ承認となったこと、(6月の臨床研究利益相反審査委員会にて) 5月の申請課題であったNo. 4524が承認になったこと、申請課題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

(4536) 「植皮患者への新型ウールマットを活用した 下肢架台の有用性の検証」

(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」3名について、1名を「1-2 本院における研究者」に変更し、他2名は本研究の協力者としての役割・業務内容を記載。
- ・患者用説明文書「5. 研究の方法」に、同意が得られた場合にインタビューを行うこと、研究対象者の都合の良い日時を設定すること、同意が得られる場合にはICレコーダーで録音すること、同意が得られない場合はメモで対応すること、アンケートおよびインタビューの所要時間、を追記。
- ・研究計画書「5-6 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」患者のアンケート所要時間を追記。
- ・研究計画書「5-6」看護師用のアンケート所要時間を、「約5分」に修正。
- ・患者用説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」には予定症例数が140名に修正。
- ・申請書「8. 研究の対象」にて、本院における対象例数：170例」に修正。
- ・研究計画書「8-2 将来の研究利用の可能性」で「本研究で収集した情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究（新型ウールマット使用に関する研究）に利用される可能性はない。」に修正。
- ・申請書「4. 臨床試験登録」にUMIN 試験 ID を記載。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「…倫理審査承認後から」は、「…研究機関長の許可日から」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、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、がん看護学 今井教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究で用いる新型ウールマットは株式会社エーアンドールから無償で提供を受けるのかとの質問があり、研究者から、本研究の対象となるのは月に1例程度であると聞いているが提供を受ける数としてはそれほど多くないと考えているとの回答があった。

委員から、使用する新型ウールマットは使い捨てではないのかとの質問があり、研究者から、使い捨てではないとの回答があった。

また、研究者から、下肢架台のサイズに合わせるとすると1m程度の大判のものになるが、そのサイズのものをご提供いただき、現在、研究協力者の先生の方で企業との共同研究契約を締結することとなっている、と説

明があった。

委員から、本研究は企業との共同研究契約とは別の研究であるかとの質問があり、研究者から、本研究は共同研究の一部であり、アンケート等行う予定であるとの回答があった。

委員から、VIRTUS RESEARCHは医療機器の会社であるかとの質問があり、研究者から、医療機械の会社ではなく羊肉の販売等を行っている会社であり、羊毛が多く出るのでその有効利用について検討を行っているとの回答があった。

委員から、VIRTUS RESEARCHと先生が共同研究を行うとの説明があったが、この研究自体は共同研究ではないということかとの質問があり、研究者から、この研究を共同研究にするために契約を行うと聞いているとの回答があった。

委員から、この研究とは別に共同研究の申請を行うのかとの質問があり、研究者から、共同研究という枠組みの中にこの研究が含まれており、別の研究を申請するかどうかはまだ不明であるが、この研究自体は共同研究の位置づけになるとの回答があった。

委員から、今回の研究は単独研究となっているので今後変更が必要となるのではないかととの質問があった。

委員長から、今回の研究は共同研究となっていないので、共同研究となるのであれば変更申請を行う必要があるとの意見があった。

委員から、介入方法について2つのグループで比較する研究であるが、従来のマットを使用した場合との比較は必要ないかとの質問があり、研究者から、最初は、従来のマットとの比較が必要ではないかと考えたが、その場合、下肢架台を使用していない場合との比較ができないため、研究者間で検討した結果、本研究では前半と後半で新型ウールマットを使用する日と使用しない日を設けて比較をすることとした、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。

(4537)「新型コロナウイルス禍における看護学生の看護技術Ⅱに関するWEB調査—技術習得状況と不安について—」

(看護技術学からの申請)

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「4-2 情報の収集」、説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」について、「研究協力への謝礼は、web 調査の回答をもって、150 円程度の文具を配布とする。」の記載について、「研究協力への謝礼は、アンケート回答後に表示される画面の確認をもって、150 円程度のボールペンを配付する。」と追記。
- ・研究計画書「5. . . . 負担並びに予測されるリスク及び利益について」、「7-1 同意取得の方法」、説明文書「4. 参加について」にて、研究対象者が学生であるので、研究に同意しない場合も成績等の評価に影響を及ぼすことはない、等の配慮の記載を追記。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、「本人」のチェックを削除。
- ・アンケート項目「1) 性別についてお答えください」にて、「4. 無回答」を追加。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書及び同意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、保健学科の学生が対象の研究において、学科長等に依頼をする研究と依頼を行わない研究が混在している。

総合臨床研究センターから、大学院医歯薬学研究部の実施許可の場合は保健学科長等の責任者への承諾が必要であるのか不明瞭となってきたため、委員会でのご意見をいただき、センターでどう動くべきかをご議論ください。

委員から、研究の実施について保健学科長が知らない状況で実施することは避けるほうが良いと思うが、基本的には、教育に関することで通常は倫理審査に諮る必要の無い内容のものであれば、保健学科長の承諾は不要であると考え。教育を超えたアンケート等について保健学科長の承諾なく行うことは望ましくないため、そこは線引きをする必要があると考える。保健学科長に前もって承諾を得ておいた方がよい課題とそれには及ばない研究とを委員会で議論した方が良く考えている。本研究については教育の範囲を超えていないため保健学科長の承諾までは不要であるとの意見があった。

委員から、教育の範囲を超えているか否かについては毎回議論するという事で良いか、総合臨床センターとしてはある程度決まっている方がよいとの意見であるかとの質問があった。

総合臨床研究センター坂口講師から、明確には線引きが難しいと思うが、今後は、教育の範囲を超える研究

である場合は適切な長の承諾を得ることを推奨すると指導していくとの意見があった。

委員から、教育の範囲を超える場合は学科長に依頼することとし、教育の範囲内であれば長への依頼までは不要という整理で進めていくこととするとの説明があった。

委員から、これまで学科内でも十分話されていなかったかもしれない、センターの方の内容確認を受けて必要に応じて保健学科長へ承諾を得る方向で進めていきたい。教育に還元する内容の研究が多いと考えているとの意見があった。

委員から、迷う場合は依頼文書を付けるようにしていただければ間違いが無いかと考えるとの意見があった。

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。

(4538) 「臨床経験5年未満の助産師における就業継続の支えとなっている経験」

(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。

- ・実施許可部局が「大学院医歯薬学研究部」となっているが、研究対象者に徳島大学病院の看護師を含むため、「病院」へ修正。

委員から、研究計画書「4-5 情報の管理方法」で「保管期間終了後は…全て消去する」、また説明文書「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」とあり矛盾が残るため、それぞれの項目で「収集した情報を将来別の研究に用いる場合…」の記載は削除が必要で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。

- ・研究計画書「4-5情報の管理方法」及び説明文書「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」で「収集した情報を将来別の研究に用いる場合…」の記載は削除すること

(4539) 「大学生の中高生時代の被相談経験の実態と課題」

(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。

- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」、「一括審査」に該当しないので「審査」へ修正。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」、「各研究機関で」を削除し、「審査後に実施許可を得た後に」と修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、同意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、本研究は保健学科長への依頼文書が提出されている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。

(4540) 「山間部に暮らす慢性疾患をもつ高齢者のQOLに関連する要因」

(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。

- ・協力依頼文書に、「貴町」、「町長」と記載があるが、候補自治体は「町」のみではないので、研究計画書の依頼対象者を「町長様」、「市長」に修正。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」にて、本研究は一括審査ではないので、「一括審査」は「審査」へ修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、これまでは依頼先自治体の候補は研究計画書へ記載いただいているので、おおよそ絞られているのではないかと考え、本研究において記載可能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。

- ・「山間部」に該当する依頼先自治体の候補を研究計画書へ記載すること

(4541) 「保健室のアクセシビリティに関するアンケート調査」

(学校保健学からの申請)

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「4-2 情報の収集」に就実短期大学に事前に承諾を得る旨の記載。

- ・「依頼文書」「アンケートの表紙」に記載のある研究者を、申請書「1-2 本院における研究者」に登録。
- ・説明文書「4. 参加について」にて、研究対象者が学生であるので、研究に同意しない場合も成績等の評価に影響を及ぼすことはない、等の配慮の記載を追記。
- ・「承諾書」「承諾撤回書」にて、宛名を研究責任者へ修正
- ・「承諾書」「承諾撤回書」にて、【研究対象者】の表記を、【承諾者】に修正。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」に申請書「8. 研究の対象」にある全体の症例数 577 名を追記。

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。

委員長から、就実短期大学の学科長へは依頼文書があり、本学保健学科へは依頼文書はない研究である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。

(4542) 「母性・小児医療の現場における絵本の読み聞かせの効果に関する研究」

(保健学科からの申請)

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。

- ・研究責任者を教員（助教）に変更。
- ・アンケートの対象者を「患児及び保護者」から「保護者」に修正。
- ・実施許可部局が「医歯薬学研究部」となっているが、研究対象者は徳島大学病院の患者またはその家族であるため、「病院」へ変更。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「…承認日～」は、「所属機関長の許可日から」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。

臨床研究支援係から、研究計画書表紙の研究責任者の記載が未修正であるとの報告があった。

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 表紙の研究責任者名を修正すること

(4543) 「子宮体癌において術中迅速病理診断の有用性に関する検討」

(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。

- ・課題名「・・・有用性に関する検討」を「有用性に関する検討」に修正。
- ・申請書「1-3 本院における協力者」において、協力者の役割・業務内容を記載。
- ・研究計画書、表紙に記載されるべき研究責任者名、作成日版数等が次ページとなっているのを修正。
- ・研究計画書「3-2 同意が得られなかった症例」について、本研究は情報公開文書による同意の省略となっているため修正。
- ・研究計画書「9. 研究対象者の個人情報保護」3 行目、「（多機関共同研究であれば、各機関の）」について、本研究は多機関共同研究ではないので削除。
- ・情報公開文書にて、右上の作成日、版数の改行を修正。
- ・情報公開文書にて、「1. 本研究の目的及び方法」2 行目、文中での改行を修正。
- ・情報公開文書にて、「1. 本研究の目的及び方法」5 行目「研究全体の実施期間は委員会承認日～」は、「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が実施許可をした日～」に修正。また、「倫理審査委員会の承認を」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」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。

(4544) 「女子看護学生が産婦人科医療に求めるもの」

(生殖・更年期医療学教授からの申請)

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。

- ・説明文書「4. 参加について」にて、研究対象者が学生であるので、研究に同意しない場合も成績等の評価に影響を及ぼすことはない、等の配慮を追記。

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。

委員長から、保健学科の学生が対象であるが依頼文書は無い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。

(4545) 「口腔内環境が高齢者肺炎の発症に及ぼす影響 に関する研究」

(口腔微生物学からの申請)

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。

- ・説明文書が徳島大学病院用と共同研究機関用の2つ作成されているが、分ける必要はなく、統一することが可能なため、説明文書を統一。
- ・研究責任者から申し出があり、研究者を追加。
- ・申請書「1-2 本院における研究者」にて、研究計画書「5. 研究の実施体制」では、本院の「共同研究者」に、大学院生の記載がありますが、申請書には記載がないため、追加。
- ・同意書及び同意撤回書の宛名に、病院長と研究部長の両者が記載されているが、実施許可申請先は「病院」のため、「病院長」のみに修正。
- ・研究計画書「7. -2 将来の研究利用の可能性」では「本院のみで使用する」となっており、相違があるため、同意書と同意撤回書の該当部分を削除。
- ・徳島大学100例 共同研究機関50例 の記載を研究計画書に追記。
- ・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、「情報は5年」に修正。
- ・一括審査依頼書「3. 所在地」を削除。

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。

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。

(4546) 「肺がん手術における術前運動負荷試験の導入が、術後成績および肺切除範囲に与える影響」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

- ・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」3行目、「利用開始日は委員会承認日から」を、「利用開始日は所属機関長の実施許可日から」に修正。

総合臨床研究センターから、「新たに取得する試料・情報/新たに取得試料・情報の取得において必要な配慮」(資料あり)について、これまで既存試料・情報を考えていた前向き診療情報等は新たに取得する試料・情報に該当する旨、また、それら診療情報は要配慮個人情報に該当するため基本的には個別同意取得であるとの考え方について説明があった。学術研究機関における例外規定の手続きの簡略化に該当する場合は、ある程度の簡略化が認められていると考えられるとの説明があった。総合臨床研究センターとしては、説明同意(オプトイン)を前提とし、それが困難な場合はオプトアウトとすることを併記することを推奨する予定であるとの説明があった。

委員長から、先月も同様の前向き診療情報収集研究があったがそれについては、前向きであるため同意取得を行うよう条件付承認となった旨の説明があった。

委員から、研究計画書にオプトインとオプトアウトを併記する場合は、説明文書と同意書を提出いただくという理解でよいかとの意見があった。

総合臨床研究センターより、基本的にはそうなると思うが、個々の内容を見て同意取得の方法を議論していただく必要があるとの回答があった。

委員から、原則的には前向きに収集する診療情報は個別に同意を取得が必要ということになるかとの質問があり、総合臨床研究センターから、これまでは既存試料・情報と扱っていたものが新たに取得する試料・情報に該当するということであり、同意取得については、学術研究機関の例外規定に当てはめ、手続きの簡略化によってオプトアウトでも妥当であるかを委員会で諮ることになるのではないかと考えているとの回答があった。

委員から、できるだけ簡略化できる場合はそれに当はめて行くことが望ましいと考えている。

委員から、研究対象者は2026年3月までの前向き対象を含み480例である。オプトアウトにて診療情報を後向きと前向きに収集する内容であるが、同意取得については問題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、術前運動負荷試験の実施は介入にあたるように思えるが、これを介入無しとしているということは、研究計画書「5. 研究の実施体制」で「運動負荷試験の実施は既に呼吸器外科の医師の判断によって実施されており…」と記載があることによるかと思う。運動負荷試験の実施はいつから通常診療で行っているのかを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。

- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」の「運動負荷試験の実施は既に呼吸器外科の医師の判断によって実施されており…」について、いつ頃から呼吸器外科の通常診療内で運動負荷試験を実施しているのか明記すること

(4547) 「頸髄症における手指巧緻動作障害と筋萎縮の関連について」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」およびでは、「その後破棄する」とある一方、「7-2 将来の研究利用の可能性」では、「・・・将来の研究に利用される可能性がある」とあり、齟齬がある。「本研究で得られた研究結果」と表記を変更
- ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」「これらのことについて、本研究対象者に説明し、同意書にて意思確認を行う」とあるが、健常者は同意書にて確認可能だが、患者は情報公開文書による同意の省略となっており、同意書はないため、将来の研究に利用される可能性があることについても拒否の機会を設ける旨の記載の修正。
- ・説明文書、同意書と同意撤回書、情報公開文書に、将来の研究利用についての記載および同意確認欄がなく、研究計画書と整合を図り修正する必要があるため、研究計画書を削除
- ・申請書「10. 同意の取得」について、健常者には説明文書と同意書を用いて同意取得を行う計画であるため、「同意書による同意取得」と「本人」の欄にチェックを入力。
- ・健常者用の説明文書「6. 実施予定期間と目標症例」にて、「研究期間は3年間です。」は、具体的に「研究機関の長の許可日から2027年3月31日までです。」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、研究計画書「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」の内容を追記。
- ・同意書と同意撤回書 右上の作成日と版数が〇〇となっているため修正。

委員から、研究対象者は2027年3月までの前向き対象者を含み50例である。オプトアウトにて診療情報を前向きに収集する内容であるが、同意取得については問題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。

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。

(4548) 「ピラティスを体験した看護大学生の演習前後のイメージと学び」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

- ・説明文書「5. 研究の方法」最終行、「なおレポート作成に要する時間は、20分程度です。」について、削除。
- ・同意書「同意撤回書」の宛名は、実施許可部局である「徳島大学大学院医歯薬学研究部長 殿」に修正。
- ・申請書「1-3 本院における協力者」5名について、「協力者」としての業務を追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」5行目、「・・・承認後～」は、「研究機関長の許可日～」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、看護学科の学生が対象であり、依頼文書は無い旨の説明があった。

委員から、レポート課題の性別について、「その他、無回答」を追加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。

- ・レポート課題の性別について、「その他、無回答」を追加すること

(4549) 「脳血管障害における、バイオマーカーの探索研究」

(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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・研究計画書「4-5 研究期間」で、倫理委員会の名称が旧名称となっているため、現名称である「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会」に修正。
- ・同意説明文書「5. 研究の方法」で、通常診療に上乗せして5mL採血する旨が記載されているが、研究計画書では、以下の箇所不明瞭な記載が残っているため記載を修正。
- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯」下から4行目、「本研究は5mlの血液を用いるため、想定される不利益はない」
- ・研究計画書「4. 研究の方法及び期間」1行目、「…採取した血液を試料として使用する。」
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」1～2行目、「本研究は、既存試料・情報を取得して行う研究である。脳血管障害患者の通常診療で得られた残余検体から、」
- ・研究計画書「8. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対応」1行目、「本研究は通常診療内で行われる血液検査にて採取した検体を用いた観察研究であり、特別に生じる負担はなく、本研究に起因する合併症が発生する可能性はほぼ皆無である」
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」1行目、「この研究は通常診療内で行われる診療行為にて採取した血液を用いた検討であり、この研究に参加したことによる特別な負担や合併症がありません」
- ・同意書と同意撤回書に「将来の研究利用」に関する記載、チェックがある一方で、研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」では、「5年間保管した後、廃棄、削除」するようになっており齟齬がある。同意書と同意撤回書の「将来の研究利用」に関する記載の削除。
- ・申請書「研究計画書別紙」を削除。
- ・研究計画書「4-5 研究期間」で、「徳島大学…承認日より」は「徳島大学…の承認を経て所属機関の長の実施許可を得た日」に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」8行目、「研究全体は倫理審査委員会承認後から」は、「研究全体は研究機関の長の許可日から」に修正。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」、「2023年10月より」は、「研究全体は研究機関の長の許可日から」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。

委員長から、研究計画書の数か所において通常診療に上乗せして血液を5ml採血することが反映されていない箇所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。

- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」1～2行目、「本研究は、既存試料・情報を取得して行う研究である。脳血管障害患者の通常診療で得られた残余検体から、」は、「脳血管障害患者の通常診療で採取した血液5mlを用いて血中のバイオマーカーを測定する」に修正すること

(4550) 「斜視・弱視の治療成績の解析」

(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. 課題名」で、「…治療解析の解析」は「…治療成績の解析」に修正。
- ・申請書「1-6 記録保管」を眼科学教授に修正。

委員から、研究対象者は2030年12月までの前向き対象者を含み3000例である。オプトアウトにて診療情報を後向きと前向きに収集する内容であるが、同意取得については問題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。

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。

(4551) 「医用画像を用いたArtificial Intelligence 開発研究」

(泌尿器科学からの申請)

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「10 同意の取得」では、2026年3月までを対象とするところがあるが、研究計画書「3-1」「4-2」では、2027年3月までを対象とするところあり、齟齬があるため、申請書「10 同意の取得」を2027年3月までに修正。
- ・研究計画書「4-2 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」最終行、「またこれらの資料は本研究以外に

は使用しない」とあるが、「7-2 将来の研究利用の可能性」では、将来の研究に利用される可能性について記載有り、齟齬があったため、研究計画書「4-2 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」の、「またこれらの資料は本研究以外には使用しない」の部分削除。

- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で、全ての共同研究機関において研究責任者および役割を明記。
- ・研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」にて『医用画像・・・開発研究』の別紙」とあるが、別紙は無いので削除。
- ・研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」にて「参加施設においても本研究に関する利益相反が無いことを確認している。」については、利益相反管理体制が「有」の施設と「無」の施設で対応が異なります。「有」の機関の場合は、各機関にて適切に利益相反が管理されていることを記載、「無」の機関の場合は、誰が利益相反が無いことを確認しているのか明記する必要があるため追記。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」にて、共同研究機関の研究責任者の記載が必要なため、追記。
- ・一括審査依頼書「2. 徳島大学における研究責任者」「3. 所在地」の削除。
- ・一括審査依頼書「4. 研究実施機関の要件確認事項」にて、各機関の研究責任者名を追記。

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 17 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、研究対象者は 2027 年 12 月までの前向き対象者を含み 300 例である。オプアウトにて診療情報を後向きと前向きに収集する内容であるが、同意取得については問題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。

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

(662-18)「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。

(1315-8)「日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究および次世代多目的コホート研究との調査票データの統合のための研究」

(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。

(2264-6)「乳幼児の口腔の発達と疾患についての調査」

(小児歯科からの申請)

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。

(2489-6)「家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究」

(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。

(2870-3)「非造影心臓MRIにおける心機能評価」

(医用画像解析学からの申請)

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。

(3045-4) 「線虫C. elegansを用いたがんスクリーニング評価 -血液疾患における検討-

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3259-6) 「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」

(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。

(3571-8) 「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。

(3631-2) 「侵襲性歯周炎患者のデータベース構築に向けた研究」

(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。

(3650-7) 「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。

(3710-3) 「MRSおよびMRI水・脂肪画像を用いた骨格筋評価」

(医用画像解析学からの申請)

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。

(3711-3) 「MRI拡散テンソル画像を用いた骨格筋評価」

(医用画像解析学からの申請)

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。

(3977-2) 「胆嚢癌におけるMRIを用いた予後予測についての検討」

(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。

(3988-2) 「MRIを用いた骨関節領域の組織緩和時間解析」

(医用画像解析学からの申請)

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。

(4117-1) 「保存期腎不全患者における腎性貧血に対するロキサデュスタットの有効性、安全性を検討する後

ろ向き研究」

(検査部からの申請)

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。

(4259-2)「コオロギ蛋白質と大豆蛋白質の抗筋萎縮効果の解析」

(生体栄養学からの申請)

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。

(4285-1)「運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)」

(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。

(4295-3)「CT, MRI, 核医学検査画像等の臨床画像ビッグデータを活用した医学的知見に基づく、画像解析ならびに画像診断支援の確立」

(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。

(4393-3)「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 11 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。

(4464-2)「IVB期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究 (婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 共同研究)」

(放射線治療学からの申請)

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。

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。