

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7月22日(月) 17時00分 から 18時45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。

7月22日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、5月8日以降に提出された新規申請分(事前審査後の修正が完了困難であり研究者より今月審査見送りの依頼があった1件(No.4553)を除く)16件(No.4552, No.4554~No.4568)、変更申請分17件(No.714-6~No.4535-1)の申請書、計画書、説明文書、同意書、また安全性情報の取得に関する報告書分1件(No.4042-2)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.4555, 4557, 4559, 4560, 4561, 4566, 4567、変更No.2343-8, 2551-8, 3896-4, 3897-4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

(4552)「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry(JIPS Registry-NEJ030-))」

(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。

- ・すでに終了報告がされている研究を改めて新規申請した経緯を、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」に記載。
- ・本院では新たな症例登録がないため、説明文書は用いない旨を研究計画書別紙「2.」に記載。
- ・本申請では同意書は用いないため、申請書「14. 審査資料」の「同意書」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。

(4554)「リズム感覚トレーニングと足底への感覚・電気刺激が歩行に与える影響の調査」

(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。

- ・介入研究のため、「特定臨床研究の該当性チェックリスト」を提出。
- ・申請書「1. 本院における実施体制」にて、職名は「特任教授」に修正。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、「PD患者」を「徳島大学病院の患者さん」と追記。
- ・研究計画書「4-1 被験物の詳細」で、本試験の被験物はリズムトレーニング及び感覚・電気刺激を行う下3つの機器のため、その他の機器は別項に分けて記載。
- ・研究計画書「5-1 デザイン」にて、「二群比較試験」を、「二群比較試験」に修正。
- ・研究計画書「5-9 研究期間」を、「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認を経て所属機関長の許可を得た日より」に修正。
- ・研究計画書「8. 試料・情報の管理」にて、「・・・本研究のみで使用することとし、」及び「データを適切に削除する。」を削除し、「将来の研究へ利用する可能性があるため、同意が得られた場合は本研究の保管期間を超えて保管する。」を記載。
- ・説明文書「7.」で、「保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません」を削除し、「将来の研究へ利用する可能性があるため、同意が得られた場合は本研究の保管期間を超えて保管させていただきます。」を記載。

- ・研究計画書「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」および説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、本研究の介入要素である足底への感覚・電気刺激を行うことに伴う危険性を追記。
- ・研究計画書「13-1 同意取得の方法」にて、「研究計画書に規定した介入を行う前に」に修正。
- ・研究計画書「14. 研究対象者の個人情報保護」にて、「（多機関共同研究であれば、各機関の）」は削除。
- ・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」は「研究対象者に結果の説明は行わない」と修正。
- ・同意書、同意撤回書の作成日を2024年5月15日に修正。

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 特任教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、リズムトレーニングと足底感覚刺激はこれまでも通常診療で行われていることかとの質問があり、研究者から、リズムトレーニングは行われていない、足底感覚刺激は研究レベルでは行われているとの回答があった。

委員から、電気刺激の機器は本治療用に開発されたものであるかとの質問があり、研究者から、テンスという痛み緩和治療に用いられる機器を本研究に流用するものであるとの回答があった。

委員から、パーキンソン病の方26名が対象であるが、本研究ではすくみ足の症状が出ている方と出ていない方どちらも対象に含むのかとの質問があり、研究者から、すくみ足の症状の有無にかかわらず対象とする予定であるとの回答があった。

委員から、健常者26名はどこの方を対象とするかとの質問があり、研究者から、主に研究室配属の学生や職員等を対象と考えているとの回答があった。

委員から、対象者の範囲がある程度特定されている場合は、健常者について「学生や職員等」想定される具体的な範囲を記載すること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. 参加について」で、「今後の治療において不利益を受けることはありません。」とあるが、健常者については「治療」が該当しないので、「治療等において何ら不利益を受けることはありません。」等、健常者も踏まえた記載に修正するほうが良いのではないかとの意見があった。

委員から、説明文書「5. 研究の方法」で、測定、刺激に関してそれぞれの時間を記載されているが、全体の所要時間も記載があると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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、対象となる健常者について想定される範囲を具体的に記載すること。
- ・説明文書「4. 参加について」にて、「今後の治療において不利益を受けることはありません。」を健常者も踏まえた記載に修正すること。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、測定や刺激など全体を通しての所要時間を追記すること。
- ・jRCTの試験IDを取得後、申請書「4. 臨床試験登録」、研究計画書「19. 研究に関する情報公開の方法」、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、jRCTの試験IDの記載すること。

(4555) 「訪問看護ステーションにおける要配慮者の災害対策に関する研究」

(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。

- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、「徳島県帆門看護ステーション連絡協議会会長の承諾を得て」に修正。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「今回の調査期間は同承認日」は、「今回の調査期間は同許可日」に修正。また、項目が「目標症例数」となっているため目標症例数も記載。

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。

(4556) 「成人移行を達成した小児特発性間質性肺炎症例に関する全国疫学調査」

(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。

- ・申請書「8. 研究の対象」の「研究全体の症例数」について、調査対象施設および会員等、アンケートを

送付する人数の見込みを記載。

- ・申請書「10. 同意の取得」にて、研究計画書「6-1 同意取得の方法」では、「同意取得を必要とする」「同意書以外の方法で同意取得」を選択し、方法（アンケート調査の返送返信を持って同意とみなす）を記載。
- ・申請書「1-6 記録保管」にて、記録保管の責任者は教授に変更。
- ・研究計画書「4-2 情報・データの収集・評価方法について」にて、方法を具体的に記載。
- ・研究計画書「9. 研究の変更」にて、「・・・、変更箇所について倫理審査委員会の意見を聞いた上で病院長へ文書で報告し、許可・・・」に修正。
- ・説明文書の本院の研究者所属名について、「徳島大学大学院医歯薬学研究部呼吸器・膠原病内科学」に修正。

委員から、本院単独の研究であるが、「調査のお願い」に他機関の研究者名が記載されていることについて問題は無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。

(4557) 「子ども食堂の実態と課題に関する研究」

(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。

- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、対応表は「有」に修正。
- ・申請書「1-3 本院における協力者」にて、研究者へ修正。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」にて、「各機関の研究責任者」や「それぞれの研究責任者」を削除。
- ・研究計画書「8. 研究対象者の個人情報保護について」にて、匿名化の方法、対応表を作成し適切に管理することを追記。
- ・説明文書 表紙にて、作成日と版数を記載。
- ・説明文書「14. 相談窓口」に、相談窓口の追記。
- ・依頼文書にて、学生の名前は削除。
- ・承諾書にて、宛名は研究責任者宛てに修正。
- ・同意撤回書がないので提出。

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。

(4558) 「眼底検査におけるショ糖・おしゃぶりをを用いた疼痛緩和の有効性の検討」

(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。

- ・研究計画書「3. 研究の対象」対象例数を 30 例と修正。
- ・申請書「1-3 本院における協力者」にて、協力者の業務を追記。
- ・研究の対象について、申請書「8. 研究の対象」、研究計画書「3-1 選択基準」、研究計画書「2. 目的」「3. 研究の対象」、説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」で「乳児」と記載の一致。
- ・研究計画書 表紙 「30」を削除。
- ・研究計画書「3-3 中止基準・脱落基準」にて、「代諾者より参加拒否の申し入れ」に修正。
- ・研究計画書「5-8 研究期間」にて、「・・・より 2 年間」は、終了予定日の年月日に修正。
- ・研究計画書「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」にて、血糖値が上昇することがある旨を追記。
- ・研究計画書「13-1 同意取得の方法」にて、本研究では研究対象者本人が説明を理解し同意の意志を示すことはできないため、研究対象者への同意取得について削除。本研究では代諾者より同意を取得するのみに修正。
- ・研究計画書「14. 研究対象者の個人情報保護」、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、ビデオ撮影による動画については削除を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、終了予定日の年月日に修正。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、「また、徳島大学病院における研究者の利益相反については、研究代表者である四宮加容が利益相反がないことを確認しています。」を削除。

- ・同意書と同意撤回書の本人署名欄を、「対象者氏名」に修正。
- ・特定臨床研究の該当性に関するチェックリストで、設問 7 までチェックをされていますが、設問 2 がいいえの場合、設問 2 で終了のため、それ以降の設問でのチェックを外すよう修正。
- ・研究計画書「8-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」では、「研究の・・・5年間保管した後、データを適切に削除する。」と修正。
- ・同意書で、「また、この研究のために・・・同意しません」までを削除。
- ・同意撤回書「この研究のために提供した情報を・・・撤回しません」を削除。

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、眼科学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、協力者である小児科の医師に気道にリスクがない乳児を選定していただくのかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、ピーレスケアとはもともと疼痛緩和のために開発された食品であるかとの質問があり、研究者から、疼痛緩和を目的に比較的最近発売された乳児用規格適用食品であり、眼底検査ではまだ実績は無いが採血等で使用実績があるとの回答があった。

委員から、研究対象の「修正在胎週数 30 週以降」についてどのようなものかとの質問があり、研究者から、一般的に通常出産の場合は在胎週数 37~40 週で出産をするが、未熟児網膜症の方は 25~26 週で出産されることが多い。このような早期週齢出産の場合は、児の全身状態が安定していないため、まだお腹の中にと仮定した場合の週齢を修正在胎週数としてカウントし、30 週以降であれば比較的安定しているとみなして本研究の対象者とするとの回答があった。

委員から、鳴き声の音は騒音計で測定するのかとの質問があり、研究者から、騒音計を側に設置し 80 デシベル以上を鳴き声としてカウントするとの回答があった。

委員から、おしゃぶりについても疼痛緩和の効果をみた先行研究があるのかとの質問があり、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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4559) 「災害前後の福祉サービス実態と虚弱との関連および災害の質から見た福祉連携の検討」

(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「8-1」「8-2」にて、「匿名加工情報」を適切な用語で記載。
- ・研究計画書 1 ページ目は不要のため削除。

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。

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。

(4560) 「術前説明の方法変更による医師の負担軽減と患者評価の調査」

(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「11. 試料 (資料) の匿名化」にて、対応表を作成する内容に修正。
- ・申請書「1-6 記録保管」は、教授に変更。
- ・研究計画書 表紙 にて、「サブタイトルがあれば記載」を削除。目次の一部が表紙に来ているので修正。また、研究者の所属名を「徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学分野」に修正。
- ・研究計画書「7-1 同意の取得について」にて、「本研究への参加を拒否した場にも成績等の評価において影響を及ぼすことは一切ない。」を削除。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」にて、個人情報管理を教授に修正。
「保管期間終了後はシュレダーにて廃棄し、音声データはすべて消去する。「研究計画書では、「本研究で収集した情報は、・・・将来の研究に利用される可能性がある。又、多機関で実施・・・これら のことについて、本研究の研究対象者に説明する」の部分は削除。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」にて、4 行目、「徳島大学眼科学」に修正。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」にて、「一括審査」は、「審査」へ修正。また、<担当者>は、<研究者>へ修正。
- ・研究計画書 7 の同意取得方法について、アンケートをもって回答は削除。

- ・研究計画書「12. 必須文書の保管」にて、記録保管の責任者は教授に修正。
- ・研究計画書「13. 研究に関する情報公開の方法」にて、本項目では、データベースの研究概要の登録方法、結果の公表方法について記載します。」は削除。また、「17. 研究に係る相談等への対応について」に記載の「他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書の閲覧を可能にする。」はこちらの項目に記載。
- ・説明文書「17. 研究に係る相談等への対応について」にて、「他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書の閲覧を可能にする。」は削除し、「・・・手続きに関しての相談については、以下の相談窓口を設置し、適切に対応する。」と修正。
- ・説明文書の表紙 タイトルの改行を修正。
- ・説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」にて、「オペ数」は、「手術数」に修正。説明文書「6. 実施予定機関と目標症例数」にて、「3年間」は、終了予定日の年月日表記に修正。また、症例数は、300と修正。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、「研究代表者」、「研究実務者」は「研究者」に修正。
- ・同意書の下に同意撤回書が入り込んでいるので修正。
- ・「白内障手術についてのクイズ」、「白内障の手術の説明 動画視聴後のアンケート」の性別を「男性・女性・その他・無回答」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、研究内容に不明確な箇所であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、眼科 医員および眼科学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、説明方法の変更について、最初是一方の方法を一定期間かとの質問があり、研究者から、最初の期間は通常の医師の説明を行い、2ヶ月程度行った後に方法をビデオ視聴に変更する予定であるとの回答があった。

委員から、白内障の手術を受ける方への説明かと思うが、従来はこの説明を受けた後に患者が手術を受けるかどうかの選択を行うものであるか、もしくは、手術を受けること自体は変わりはないものであるのか、すなわち、説明が患者の意思決定に影響をするものであるかとの質問があり、研究者から、説明をした段階では手術を受けるかどうかは決まっておらず、説明の後に手術を受けるかどうかが変わることもあるとの回答があった。

委員から、説明は患者さん一人一人に別々に行うのか、もしくは、何人かのグループで行うものかとの質問があり、研究者から、患者さん一人一人に行うものとし、ビデオ視聴は患者さんにタブレットをお渡ししイヤホンで聞いていただく予定としているとの回答があった。

委員から、その時にどなたか医療職が立ち会い患者さんは質問等ができる状況であるのかとの質問があり、研究者から、動画は患者さんやご家族に個別に観ていただくがその後診察室に入っていただき医師が問題点を説明し質問を受ける体制であるとの回答があった。

委員から、ビデオでの手術説明は他機関でも取り入れられているのかとの質問があり、研究者から、動画やロボット等による説明を行っている文献もあるとの回答があった。

委員から、評価シートに「クイズ」があるが、クイズという表現に違和感があるため、アンケートの中を含めるようにしてはどうかとの意見があった。

委員から、動画を観た後クイズとアンケートを行うのかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、動画の内容は標準的な白内障の手術手技や一般的な合併症の説明等の内容となっており、その後医師の説明で患者のリスクに応じて合併症等の説明を行うのかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、説明を受けた後に患者さんが意思決定を行うこと、また指針のガイダンスでは、生活指導等であっても介入に該当すると記載があるため、介入研究と言わざるを得ないかと考えるとの意見があった。

委員長から、介入研究へ変更する場合、どの程度修正する必要があるのかとの質問があり、総合臨床研究センター講師から、臨床研究登録と効果安全性評価委員会の設置、また研究計画書を介入の様式に合わせて作成するなどであるとの回答があった。

委員長から、書類等の修正を含むことから修正の内容と程度を踏まえ今後どのように進めるかをセンターと相談し進めることでよいかとの意見があり、他の委員から特に意見はなかった。

審議が行われた結果、以下の点を理由に保留とすることとなった。

- ・カテゴリを介入研究に修正し、介入研究に対応した申請内容と資料を再提出すること。
- ・評価シート「クイズ」に関して表現を変更すること。

(4561) 「人工呼吸器から離脱した患者の回復促進に向けた看護実践」

(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。

- ・説明文書 表紙 右下の作成日と版数を削除。
- ・同意書と同意撤回書の「将来の研究利用についての同意チェック欄」のチェック欄は削除。

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。

(4562) 「機械歯面清掃の満足度に関する検討」

(口腔保健医療管理学からの申請)

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。

- ・説明文書「4. 参加について」に、「なお、今回実施するアンケートは無記名のため、アンケート用紙を提出いただいた後に同意を撤回することはできませんのでご了承ください。」を削除。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」に、「また、徳島大学病院における研究者の利益相反については、研究代表者が、利益相反がないことを確認しています。」を削除。
- ・説明文書「4-6 研究の実施体制」にて、「一括審査」は、「審査」に修正。「各研究機関」は、多機関共同研究は削除。

委員長から、研究内容に不明確な箇所であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、口腔保健医療管理学 藤原教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、歯面清掃機エアブレーションとは一般的に歯科の診療で使われている機械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、歯面清掃機を用いた重炭酸ナトリウムの噴霧も通常で行われているのかとの質問があり、研究者から、かなり歴史の古い従来の清掃法である。重炭酸ナトリウムは従来用いられているがかなり塩辛い味がすることが知られているため、今回研究で用いるエリスリトールの方が患者さんの満足度が高いのではないかと仮説を立てている。また、重炭酸ナトリウムの方は顆粒が大きいので使用していくうちに、歯面滑沢度がざらざらして来るのが早いのではないかと仮定しているとの回答があった。

委員から、歯面をきれいにするというよりはコーティングの意味で使用する薬剤であるのかとの質問があり、研究者から、歯面をきれいにする用途であるとの回答があった。

委員から、歯面清掃は虫歯予防等の目的で行うとの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、歯面研磨や歯面清掃は健康の保持増進の目的で行う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、申請書「7. 研究の概要」にて、現状や背景は記載があるが本研究で行う内容の記載が無いので記載が必要である。例えば、研究計画書「2. 目的」に記載の内容にあるような内容を追記すると良いのではないかと意見があり、研究者から、そのように修正するとの回答があった。

委員から、健康の保持増進に繋がるとの回答があり、健康の保持増進の目的で行うのであれば指針のガイドランスでは健康の保持増進につながる行動を制御する行為は介入に該当するとあるため、介入と言わざるを得ないかと考えるとの意見があった。

委員から、健常者を対象にする場合は介入となるケースが多いのかとの質問があった。

委員から、危険性等は「侵襲」の方で判断するというのが指針上の建て付けであると考え。単に、細菌の数を調べるなど、現状を調べるだけであれば介入ではないとも考えられうるが、健康の保持増進を調べる場合はガイドランスに従うとすれば介入と考えざるを得ないのではないかと意見があった。

委員長から、書類等の修正を含むことから修正の内容と程度を踏まえ今後どのように進めるかをセンターと相談し進めることでよいかとの意見があり、他の委員から特に意見はなかった。

審議が行われた結果、以下の点を理由に保留とすることとなった。

- ・カテゴリを介入研究に修正し、介入研究に対応した申請内容と資料を再提出すること。
- ・申請書「7. 研究の概要」にて、本研究で行う内容を追記すること。

(4563) 「先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究 -研究として遺伝子診断を行う疾患-

(小児科からの申請)

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。

- ・研究計画書「2. 研究実施体制」の【共同研究機関】に、「その他多数の分担研究者があり、別添の分担研究者一覧を参照」とあるが、別添を添付。
- ・研究計画書「6.1 選択基準」に、「・・・遺伝子群は別途添付のファイルを参照。」とありますが、別途を添付。
- ・研究計画書別紙「研究課題名」にて、「ついて」は削除。
- ・説明文書「はじめに」下から3行目「徳島大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて審査」を修正。
- ・説明文書「4. 対象となる患者さん」に、本院の予定症例を記載。
- ・説明文書「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」にて、「研究終了後、徳島大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後5年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後10年間は保存し、徳島大学の規則に則り破棄します。」を修正。

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。

(4564) 「在宅診療医療機関の診療方針が 診療報酬改定でどのように変化するかを探る」

(地域・家庭医療学からの申請)

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。

- ・申請書「8. 研究の対象」の「研究対象」と研究計画書「4-2 情報の収集」の「徳島県内で訪問診療を行っている医療機関のうち、2022年の研究「在宅医療患者の家族が抱える不安について在宅医療開始前後でどのように変化するかを探る」に修正。
- ・申請書「14. 審査資料」に、本研究の対象となる機関一覧を添付。
- ・説明文書「1. はじめに」にて、「徳島大学病院・・・委員会の許可を得て」は、「徳島大学病院・・・委員会の承認および徳島大学大学院医歯薬学研究部長の許可を得て」に修正。

委員から、質問用紙が簡易的な依頼状になっているが、問題はないかとの意見があり、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。

(4565) 「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(2)」

(医療教育学からの申請)

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」は教授に修正。
- ・研究計画書「13. 同意の取得」にて、研究に参加しない場合も大学の成績等の評価に影響することが無い旨を追記。
- ・研究計画書「15. 健康被害補償」にて、(生産物賠償責任保険：東京海上日動火災保険株式会社)を追記。
- ・研究計画書「19. 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、UMIN 試験 ID を記載。
- ・一括審査依頼書にて、研究責任者名の所属に分野名を追記。また、「4. 研究実施機関の要件確認事項」の《利益相反に関する管理体制が「無」の場合の対応方法》、《臨床研究に関する教育体制が「無」の場合の対応方法》を削除。
- ・申請書申請画面の研究協力者の業務内容を記載。

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、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、医療教育学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、昨年も同じような内容の研究をされたとのことだが、採血や検尿をされたのかとの質問があり、

研究者から、採血はしていない、去年は採尿のみである。今年は腸内細菌ということで糞便を取るとの回答があった。

委員から、去年は医学部長への承認を依頼したが、今回は行わないのかとの質問があり、研究者から、事前委員会前のスクリーニングの際には不要であるとのことであったが。医学部長には口頭で、了承を得ている。必要であれば文書を提出するとの回答があった。

委員から、こちらは研究であって、教育の一環ではないので、前もって総代の方には十分な説明をし、了承を得た上で、学生に説明をする必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、医学部長および総代には適切に承諾を得て研究を実施することを注意喚起し、承認するとなった。

(4566) 「医療職を目指す学生の歯科保健に関する用語の理解度と歯科保健行動に関する調査」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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」にて、協力者の業務内容を記載。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」の、「なお、医・歯・薬学部長それぞれに研究協力の依頼状等で事前に説明する。」に関して依頼状を提出。
- ・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」、および説明文書「4. 参加について」「8. 予想される利益と不利益」にて、研究に参加しない場合も大学の成績等の評価に影響することが無い旨を追記。

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。

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。

(4567) 「ビデオ喉頭鏡を使用した経鼻気管挿管における頭部および頸部の位置の効果に関する研究」

(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。

- ・介入研究のため、「特定臨床研究の該当性のチェックリスト」を提出。
- ・説明文書「23. 審査委員会業務を行った倫理審査委員会の名称」にて、「本研究は厚生労働省の認定を受けた審査委員会において審査を受けています。」を削除。
- ・説明文書「5. 研究への参加予定期間」を2028年3月31日と修正。

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、歯科麻酔科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、チューブを挿入する際の枕の有無が、挿管しやすいか否かを検討する研究だと思うが、チューブを挿管がしにくい状況になった際に患者に苦痛が生じる、あるいは苦痛が軽減されるということはあるとの質問があり、研究者から、全身麻酔中のため患者には意識がない、苦痛という意味では皆無であるとの回答があった。

委員から、点滴麻酔で既に寝ているため、痛みはないと思われるとの説明があった。

委員から、枕の高さは一定なのかとの質問があり、研究者から、一定の高さの枕でありそれを使用するかしないかの比較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。

- ・jRCTの試験IDを取得後、申請書「4. 臨床試験登録」、研究計画書「16. 11研究の登録及び結果の公表」、説明文書「14. 研究内容の情報公開」にて、jRCTの試験IDの記載すること。

(4568) 「ALアミロイドーシスに伴う神経筋合併症の後ろ向き観察研究」

(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。

- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、本研究の研究対象者について追記。また、対象例数を記載ください。また、「研究全体の実施期間は倫理委員会承認を受けてから・・・」は、「研究全体の実施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許可を得た

日から」に修正。

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「1-3 本院における協力者」にて、協力者としての業務内容を記載すること
- ・情報公開文書「5. 本研究への参加を拒否する場合」にて、参加を拒否する場合の記載を追記すること。

2) 変更申請分

(714-6) 「ヒト下垂体と下垂体腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現等に関する分子病理学的な検討」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(2343-8) 「未固定遺体を用いた腎・副腎手術における手術治療の教育と研究」

(泌尿器科からの申請)

該当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。

(2551-8) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下前立腺全摘除術 (LRP : laparoscopic radical prostatectomy) の先進的技術開発及び教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

該当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。

(2600-9) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術 および尿路変更手術治療の教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

該当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。

(3278-4) 「小児歯科・障害者歯科受診患者の動向調査」

(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。

(3507-3) 「ラマン分光法を用いた新規診断法の検討」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

(3649-3) 「術後病理診断に使用しない余剰検体を用いた、中枢神経系疾患に関連する新たなバイオマーカー及び分子標的の探索研究」

(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。

(3732-3) 「造血器疾患に対する超音波エラストグラフィの有効性の検討」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

(3896-4) 「未固定遺体を用いたバスキュラーアクセス造設術のトレーニング」

(泌尿器科学からの申請)

該当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。

(3897-4) 「未固定遺体を用いたエンドウロジーの先進的技術開発及び教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

該当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。

(3900-2)「大阪の第一次医療機関における不正咬合の発現と気道形態、副鼻腔形状との関連についての調査」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(3904-2)「炎症性筋疾患の診療における筋エコー所見の有用性の検討」

(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。

(4113-1)「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)に対する有効な治療薬の探索研究 ～発癌予防薬の開発に向けて～」

(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。

(4236-1)「当院における貯血式自己血採血の現状と今後の課題」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

(4241-3)「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。

(4311-2)「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」

(看護部看護師長からの申請)

該当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。

(4535-1)「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)

該当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 8 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) 安全性情報の取得に関する報告書

(4042-2)「画像解析による呼吸器・消化器・骨関節の生活習慣病発症・進展予測の高精度化に寄与する遺伝因子の同定 (H28-24/R3-6)」

(血液・内分泌代謝内科学からの報告)

委員長から、不適合についての「安全性情報の取得等に関する報告書」が提出された旨の説明があった。

総合臨床研究センター講師より、安全性情報の取得に関する報告書について、審議における要点の説明があった。

委員より、アドバイザーとして具体的に行ったことを説明してほしいとの意見があった。

総合臨床研究センター特任助教より、実施許可を得ていなかった2施設へのデータの提供はなく、研究に関する相談を受けていた。それ以外の具体的なことは調査ができていないとの回答があった。

委員より、研究責任者は、患者さんのデータは渡っていないのであまり大きな影響はないとの主張をされていると思われるとの説明があった。

委員より、共同研究を行っていると言える程度の関与であるか、もしくは、研究の相談している程度で共同研究者と言うまでの関りではない、いずれかによって判断が異なると思われる。共同研究を行っているという状況であるにも関わらず研究許可を得ていないのであれば問題があると考え、共同で研究を行うと言うよりも研究の相談等のみを行っているのであれば、共同研究者ではなかったという説明が正当かどうかの事実関係すなわち具体的にしていたことで判断するのが適切だと思われるとの意見があった。

総合臨床研究センター講師より、センターの方では倫理的妥当性の観点では個人情報の取扱いや被験者への害について調べる必要があると考えそれに関する聞き取りを行った。個人情報には渡っていないとのことであり、被験者に対して直接害はなさそうだと考えている。科学的合理性については共同研究者とのやり取りで、ある程度の信頼性を損なうような方々との研究ではないと考えられる。他に追加の調査の必要があればご意見伺いたいとの意見があった。

委員より、情報が直接渡っておらず被験者に直接的な害は無いと考えられること、また、今後は共同研究者から外すことが明記されていることから、今回の問題は継続はされないと考える。

委員から、他に調査が必要となる問題はないかの質問があり、他の委員から特に意見はなかった。

審議が行われた結果、不適合の程度は重大ではなく、研究責任者見解の「研究の継続 可」は妥当であると判断した。

4) 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。