

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8月26日(月) 17時20分 から 19時00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。

8月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、7月委員会で審査予定であった新規申請分1件(No.4553)、7月委員会で保留となった新規申請分2件(No.4560, No.4562)、6月4日以降に提出された新規申請分14件(No.4569~No.4582)、変更申請分15件(No.466-15~No.4503-1)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.4571, 4572, 4576, 4577、変更No.4042-3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

(4553) 「介護施設入所高齢者における栄養状態、身体機能、予後に関する観察研究」

(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. 研究の実施体制」〈既存情報の提供のみを行う機関〉に、施設1用の情報公開用文書には、「施設2」・施設2用の情報公開用文書には、「施設1」を追記。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、「対象期間：2024年7月～2030年3月」となっていますが、研究計画書、情報公開文書の記載である、「2020年1月から2024年5月」に合わせ修正。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、「・・・対応表は所属長(徳島大学・・・教授)が適切に管理し外部への提供は行わない」とあるが、対応表は対象者の個人情報を含むため、情報提供元の施設1で作成・管理されるよう修正。
- ・研究計画書「3-2 除外基準」にて、オプトアウトのため「同意が得られなかった」の表現は「拒否の申し出があった」に修正。
- ・研究計画書「4-4 情報の管理方法」2～3行目、「各機関の個人情報の管理について責任を有する者はそれぞれの研究責任者が担当する。」は、「各機関の個人情報の管理について責任を有する者はそれぞれの責任者又は研究責任者が担当する。」に修正。また、「5. 研究の実施体制」に、施設1の責任者名を記載。
- ・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」にて、「・・・対応表は研究責任者が・・・保管します。」とありますが、対応表は、施設1で作成され、適切に保管管理される必要があるため、そのように修正。
- ・情報公開文書「3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供」にて、「・・・仮名加工情報として」を「・・・加工して」に修正。また、「対応表は徳島大学の研究責任者」の管理のもと・・・)とあるが、施設1で管理するように修正。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」にて、施設1は「研究協力機関」とあるが、研究計画書「5. 研究の実施体制」では、「既存情報の提供のみを行う機関」となっている。指針上異なる意味の用語であるため、情報公開文書「4. 研究の実施体制」の「研究協力機関」を「既存情報の提供のみを行う機関」に修正。
- ・情報公開文書「8. 研究責任者および連絡(問合せ)先に、連絡先として施設1を追加。
- ・一括審査依頼書にて、提出者の「研究責任者」は、本学の研究責任者名を記載するため修正ください。

総合臨床研究センター講師から、「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）について説明があった。これまで既存試料・情報として対応していた前向き診療情報等は、新たに取得する試料・情報に該当し、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前回説明を行ったが、厚生労働省に問い合わせたところ、診療を行う者と研究を行う者が別の研究者で、同意取得の手続きを簡略化しなければ研究が遂行できない場合については、既存情報に該当するとして差し支えないとのこと。具体的には委員会の判断になるが、情報においては、オプトイン、オプトアウトを併記するなどの対応を行えばオプトアウトも可能であるというのが指針の解釈と考えている。また、被験者に害がない限り、情報については、同意書を取るのに支障が出る場合はオプトアウト、プラス同意文書プラス、口頭同意ということ併記していただく。試料については、他の施設で新たに取得するもの、研究者以外の者が取得する試料については、既存情報としてオプトアウトでも可と考えている、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 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。

(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。

- ・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。

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。

- ・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。

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。

(4569) 「Janus kinase阻害剤の副作用発現に影響を与える因子」

(臨床薬理学からの申請)

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。

- ・研究計画書「3-2 除外基準」にて、オプトアウトのため「同意が得られなかった」の表現は修正。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」1行目、「用いて行う既存資料のみ」は、既存資料の用語の定義が異なるため削除。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」に、同意の取得が困難な理由（診療に直接かかわっておらず、研究対象者に説明する機会がとりにくい など）を追記。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」3行目、「各共同研究機関及び既存情報のみを提供する機関においても情報公開文書を公開する。」は該当しないため削除。
- ・研究計画書「8-2 説明文書及び同意書の作成」2行目、「（具体的な場所）」には具体的な場所を記載。
- ・研究計画書「12. 研究の終了又は中止・中断」2行目、「各機関」の「各」は削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、5-6行目「本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。」は、「本研究は、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、徳島大学病院院長の許可を得て実施しています。」に修正。また、研究全体の実施期間の記載が無いため「研究全体の実施期間は、病院長の許可日から2026年12月31日までです。」と追記が必要。

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。

(4570) 「糖尿病におけるスティグマと関連する因子の解明 (Tokushima Diabetes Stigma Study (TODS Study))」

(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「7. 研究の概要」 「概要」にて、本研究で具体的に行うこと（方法及び得られる情報・成果について）を追記。
- ・研究計画書「2. 目的」 2行目「KISS および病名に関するアンケートを実施」とあるが、KISS とアンケートが同じものであれば、「KISS 質問票によるアンケート」と修正。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」1行目、「本研究の倫理審査の承認後から」は、「本研究の倫理審査の承認および所属機関の長の実施許可後から」に修正。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、質問票の回答に要する概ねの時間を追記。
- ・説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」5行目、「けいせい」は、漢字に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、質問票の回答に要する概ねの時間を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」の本文について、他項目とフォントが異なるため、他に揃えて修正。
- ・同意書にて、「また、この研究のために・・・□同意しません」については、将来の研究利用の可能性がある場合に設ける項目である。研究計画書「4-4 情報の管理方法」及び説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」では、「本研究では本研究以外に使用しない。」とあるため、将来の研究利用の可能性が無い場合は、同意書の概要部分を削除。又は、将来の研究利用の可能性があるのであれば、研究計画書「4-4」及び説明文書「7」に、適切にその旨を適切に追記（ひな形参照）。
- ・同意撤回書にて、3番目の●「●この研究のために提供した・・・将来新たに計画・実施・・・□撤回しません」についても、将来の研究利用の可能性が無い場合は削除。
- ・スティグマ質問票にて、「あなたの について、お答えください」の空欄部分には疾患名が入るものであり、今回、予め「糖尿病」と入れて使用するのであれば追記。

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。

(4571) 「口呼吸と免疫に関連する疾患の調査 ―アレルギー・感染症について―

(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。

- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」にて、「被験物」は適切では無いため「情報」等の用語に修正。

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。

(4572) 「末梢性顔面神経麻痺に対するリハビリテーションシステムの開発に関する研究」

(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、代理委員に議事を交代し、委員長を除いて審議を行った。

代理委員から、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。

- ・申請書「12. 試料・情報の授受」で「有」となっているが、単機関の研究なので、「無」に修正。
- ・申請書「1-2 本院における研究者」に、徳島大学知能情報系教授を追加。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で、＜研究代表機関＞と＜共同研究機関＞を削除。
- ・研究計画書「6. 資料・情報の授受」で、同一機関内の場合は授受に該当しないのであれば、適切に修正。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、該当教授は、「研究責任者」を除き、本機関の研究者として記載。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」7行目、「顔面麻痺の研究であるために、顔の動画に加工を施すことは研究結果に影響を及ぼすため保護対応は実施できない。」と、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」10行目では、「本研究で得られたあなたのデータは、それらを共有・移転する前にコード化され・・・個人を特定できる情報を知り得ることはありません。」と齟齬がある。本研究は当機関単独のため、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」の10行目を降を適切に修正。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」3行目、「・・・表情運動の撮影を行う。」について、説明文書では具体的に「瞬き、目を閉じる、眉間のしわ寄せ、眉毛を上げる、イーと歯をみせる、ウーと口をとがらせる、プーと頬を膨らませる、下の歯を見せる、笑顔を撮影します。」とある

ため、研究計画書にも同程度の記載を追記。

- ・研究計画書「12. 研究対象者の個人情報保護」にて、「7-1」の7行目に記載の内容と同じ内容「顔面麻痺の研究であるために、顔の動画に加工を施すことは研究結果に影響を及ぼすため保護対応は実施できない。」を追記。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」に、学生が対象となる場合、研究に参加しない場合も成績等の評価に不利益が生じないことを追記。

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。

(4573) 「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の機能予後を反映する神経伝導検査マーカーの探索」

(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。

- ・申請書「1. 課題名」にて、「ALS」の略語を「正式名称 (ALS)」の表記に修正。
- ・研究計画書 表紙課題名、情報公開文書 課題名について、申請書の記載に合わせて修正。
- ・利益相反自己申告書が提出されているが、倫理審査委員会資料では不要のため削除。
- ・申請書「15. 英文証明書」にて、Department, Name は、研究責任者のものを記載。
- ・研究計画書「4-3 研究期間」にて、「研究実施期間は2016年1月～」は、「研究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得て、所属機関の長が実施許可した日～」に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、「後方視的研究を行った」は、「後方視的研究を行う」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。

(4574) 「看護学生の子どもと関わった経験と小児看護学実習での受け持ち患児との関係構築への姿勢の関連」

(子どもの保健・看護学からの申請)

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。

- ・研究目的で実施するものであれば、学科長への協力依頼と許可が必要。協力依頼の方法を変更される場合は、実施計画書「4-2 情報の収集」の記載を修正。

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。

(4575) 「重篤な遺伝性疾患 (デュシャンヌ型筋ジストロフィー) 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。

- ・日本産婦人科学会倫理委員会では「照会文書」が発行されているのみであり、その後の承認文書が添付されていない。申請書「14. 審査資料」に添付。
- ・申請書「1-7 効果安全性評価委員会」について、3名必要のため修正。

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、産科婦人科特任助教から、研究の概要について説明があった。

研究者から、本研究は日本産婦人科学会から承認を経て、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受ける必要があるとの説明があった。

委員から、日本産科婦人科学会からは承認を得ているのかとの質問があり、研究者から、そうですとの回答があった。

委員から、他の疾患にも適用されているケースなのかとの質問があり、研究者から、神経難病系が多い、基本的には重篤な疾患。成人になる前に生存に影響したり、生活が困難になるような疾患で、現在治療法がないものとの回答があった。

委員から、他の疾患で徳島大学にて検査したことはあるのかとの質問があり、研究者から、本院は実施機関としての認可を受け、四国内から紹介を受け入れており、他の疾患でも検査の実績が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。

(4576) 「Medical AIの臨床応用」

(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。

- ・実施許可部局を「病院」に修正。
- ・文書同意について、実際の運用（誰がどのタイミングで同意を取得するかなど）を具体的に記載。（研究計画書「11. 同意の取得」）また、個々の対象者に文書同意を取得するのであれば、オプトアウトは必要ないとする。
- ・動画の記録は誰が行うのかを明記。（研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」〈研究方法〉）
- ・共同研究機関が多数あるが、研究データである動画をどう扱うのか、また、共同研究内のどの範囲（機関）で共有するのかを明記。（研究計画書「6. 試料・情報の授受」、説明文書「2.2 実施体制」など）
- ・一括審査依頼書のひな形に沿って、本臨床研究の「共同研究機関」を一括審査依頼書内に明記。共同研究機関名（徳島大学は同一機関であるので除く）、責任者名、利益相反管理体制の有無、臨床研究に関する教育体制の有無、を機関毎に記載。利益相反管理体制の有無、臨床研究に関する教育体制の有無は各機関の状況を確認する。利益相反委員会の管理体制が無い機関については、研究代表者は当該機関研究者の利益相反状況を把握し、研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」及び説明文書「11. 臨床研究に対する利益相反に関する状況」に記載すること。
- ・説明文書「1. 実施する臨床研究…管理者の承認を受けている旨」にて、「徳島大学病院長、徳島大学大学院医歯薬学研究部長の承認を得て実施しています。」は、どちらか一方の「許可」であるため、実施許可部局長の一方のみに修正し、「承認」は「許可」に修正。
- ・説明文書「1.4 研究の評価項目」の「研究実施期間：倫理審査委員会承認後～」は、「研究実施期間：倫理審査委員会承認後、所属機関長の許可後～」に修正。
- ・申請書「14. 審査資料」「その他」に添付の「特定臨床研究のチェックリスト」は、何も記載が無いため、不要であれば削除。
- ・申請書「1-3 本院における協力者」について、研究者の業務と異なる協力者としての業務を記載。（「登録なし協力者」のテキスト欄）

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 14 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、歯科麻酔科学助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、対象例数が 1000 例であるが歯科麻酔科に限らず医科麻酔科の患者も対象とするのかとの質問があり、研究者から、関連科の先生の協力具合にもよるが、歯科麻酔科だけでも年間 300 件の手術があるため、2～3 年間で症例を集められると考えているとの回答があった。

委員から、本院の研究責任者、研究者は全て歯科の教員であり、歯科麻酔科のみで行うと考えてよいかとの質問があり、研究者から、主として歯科麻酔科が行う予定であるとの回答があった。

委員から、「11. 臨床研究に対する利益相反に関する状況」に内容の異なる説明文書が 2 つ付いているが意図はあるかとの質問があり、研究者から、添付の間違いであり使用するのは「資金源なし」の方であるとの回答があった。

委員から、研究計画書「11-1 同意取得の方法」の「過去の情報も含めて」について、本研究は前向きの研究であると考えていたが過去の情報も取り扱うのかとの質問があり、研究者から、気管挿管の際に動画を撮影するデバイスがあり、そこにいくつか過去の動画が集積されているのでそれを利用したいと考えているとの回答があった。

委員から、実施体制について、企業や行政機関、病院等が記載されているが、動画はこれらの機関全体で共有するのかとの質問があり、研究者から、県庁や市役所では直接動画を観ることは無いと思う。画像認識 AI が検知した画像を撮影するものであるがそれらを有効利用するためには、しかるべき医療機関の救急担当医師や麻酔科医が見えるようにする必要があり、そのためにはどうしても通信が必要となる。本研究では Wifi6e や 5G などの衛星通信を使って行う予定であるとの回答があった。

委員から、1000 例の動画データが対象であるが、それは患者さんの診療情報とも紐づいており個人情報であると思われる。それらが企業や行政、他病院等の全体で共有されるという認識でよいかとの質問があり、研

研究者から、全てではないが一部共有せざるを得ないと考えているとの回答があった。

委員から、その場合、本研究の共同研究機関はどの機関であり、どの機関とどのような情報と共有するのかが明確にする必要があり、また COI 管理もしっかりと行う必要があるとの意見があった。

委員から、同意書と情報公開文書が両方あるが、どのように使い分けするのかとの質問があり、研究者から、全例の患者さんに同意が取得できれば良いのだが、同意が取れない場合や過去の方に遡って同意を取ることが困難な場合にはオプトアウトで情報公開をすることを考えているとの回答があった。

委員から、過去の情報についてはオプトアウトで構わないと思うが、前向きなものについてはできる限り同意を取得することになるがとの意見があり、研究者から、全身麻酔下の気管挿管については通常診療行為であるので、その動画を撮影することについて 1 例ごとに説明と同意書の取得が本当に必要であるのかと考えているとの回答があった。

委員から、実施計画書 P7 「③オプトアウト」に「加えて本研究に理解の乏しいもしくは得られない被験者についても、オプトアウトによるデータ利用を可能とする。」と記載があるが、そのような対象においてオプトアウトで研究を行うのは問題があるのではないかと、また、「(注) …貴所相談員が、原則として、全ての個人に同意書を取るのが基本としているということであった。」についてこれはどういう意味かとの質問があり、研究者から、研究内容について何度か相談した際に、相談員からは原則同意取得となっている説明を受けたが、前述のように全身麻酔下の気管挿管については通常診療行為でありその動画を撮影することについては、オプトアウトで可能なのではないかと疑問が残るためこのように記載をさせていただいたとの回答があった。

委員から、経緯はわかるが本書は研究計画書でありこのような記載は不適ではないかと考える、また「貴所相談員」は曖昧な表現であり記載をすれば正確な記載が必要となるのではないかととの意見があった。

委員から、気管挿管は診療行為であると思うが、それを研究としてデータを企業への共有や解析などに利用する場合には、本来の診療行為以外の目的があり個人情報の取扱いも生じるため、同意取得については慎重に検討する必要があるとの意見があった。

委員から、「別添 2-2 患者さまへ」「方法」において、「①と②の方のデジタルデータを記録・解析する」とあるが、患者さんへの情報公開文書と考えた時に、デジタルデータとは何を意味しているのかが伝わらないのではないかととの質問があり、研究者から、知財権の取得を目指している関係上、敢えて明記をしていない。情報公開文書が公開されて 1 年以内に申請をしなければならぬという日本の法律であるため、研究開発に 1 年以上かかる場合は知財が取得できない可能性がある。説明文書として不十分であるというご指摘は承知しているが、このような場合は説明文書をどのように記載するのが適切かとの質問があった。

委員から、前向きな研究であるので同意を取得することを前提として、通常診療の麻酔の同意を取得する際に一緒に同意取得をすれば、オプトアウト文書は不要となり、詳細を記載することも必要が無いのではないかととの意見があり、研究者から、検討するとの回答があった。

委員から、一括審査依頼書について、コンソーシアムの体制では様々な機関との関連があることがわかるが、本臨床研究ではどの機関とデータを共有するかという観点で機関を絞って実施されるのが良いのではないかと、またその機関については一括審査依頼書に記載し、研究代表者が各機関の利益相反状況管理体制や臨床研究の教育体制を把握する必要があると、体制が無い機関については研究代表者が対応する必要があるとの意見があった。

委員から、協力者のうち歯科の先生の業務内容を記載する必要があるとの意見があった。

委員から、医科の先生としっかりチームを組んで実施する必要があるのではないかと。実施体制は幅広く記載されているが、臨床研究の実施に絞って体制を組む必要があるのではないかととの意見があった。

委員から、実施体制の大きさに比べて医科の関与が少ない様にも思えるため、実施体制の再検討も必要ではないかととの意見があった。

委員から、研究者の一人が医師であることと組織として医科と共同体制を組むことは意味が異なるため、組織として実施体制を検討されるのが良いのではないかととの意見があった。

委員から、気管挿管の際にビデオ撮影をすることは一般的になっているのか否かによって、オプトアウトの妥当性を検討すべきである。特殊なことを行うのであればオプトアウトは不適ではないのではないかととの意見があった。

委員から、気管挿管の際にカメラで観ながら行うことは一般的であるが、全例ビデオ撮影することやデータを利用することは一般的ではないのではないかととの意見があった。

委員から、オプトアウトではなく同意書を取得するのが良いのではないかととの意見があった。

委員から、実施体制についてどの機関まで情報を共有するかを明確にし、共有する機関の方については研究

者に入っていただくことが必要である。また、コンソーシアムの研究の一部として本臨床研究を行うと思うが臨床研究に係る体制と内容に絞って申請いただく必要があるとの意見があった。

臨床研究支援係から、修正内容が複雑であるため、委員会の意見を基に総合臨床研究センターに相談・確認の上修正をいただくことでよいかとの質問があり、委員長から、そのように対応いただきたいと回答があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に保留とすることとなった。

- ・実施体制について医科の協力体制の再検討、またデータの共有機関の明確化を行い、臨床研究の実施に絞って整理すること
- ・同意の取得については、オプトアウトではなく同意取得の実施を検討すること
- ・総合臨床研究センターの指導に従い、書類の不備について計画内容の見直しと、関係書類の再作成を適切に行うこと

(4577) 「Hybrid Monitoring System (HMS) の臨床応用」

(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。

- ・文書同意について、救急の状況にある患者に対し、どのように同意を取得するのか実際の運用（誰に対して、誰が、どのタイミングで同意を取得するかなど）を具体的に記載。（研究計画書「11. 同意の取得」）また、個々の対象者に文書同意を取得するのであれば、オプトアウトは必要ないと考える。
- ・HMS の装着と生体情報の送信は誰が行うのかなど、運用を具体的に記載。また、生体情報はどこに送信され、どこで管理されるのかを追記、（研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」）（※救急隊員が同意取得や研究行為を行うのであれば、共同研究機関の研究者になる可能性がある）
- ・共同研究機関が多数あるが、研究データをどう扱うのか、また、共同研究内のどの範囲（機関）で共有するのか明記。（研究計画書「6. 試料・情報の授受」、説明文書「2.2 実施体制」など）
- ・一括審査依頼書のひな形に沿って、本臨床研究の「共同研究機関」を一括審査依頼書内に明記。共同研究機関名（徳島大学は同一機関であるので除く）、責任者名、利益相反管理体制の有無、臨床研究に関する教育体制の有無、を機関毎に記載。利益相反管理体制の有無、臨床研究に関する教育体制の有無は各機関の状況を確認する。利益相反委員会の管理体制が無い機関については、研究代表者は当該機関研究者の利益相反状況を把握し、研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」及び説明文書「11. 臨床研究に対する利益相反に関する状況」に記載すること。

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 14 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、歯科麻酔科学助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、救急車で取得したバイタルデータを遠隔でどこへ送信するのかとの質問があり、研究者から、今のところ徳島大学に送信する予定であるとの回答があった。

委員から、バイタルデータを送信することは現在でも行っていることかとの質問があり、研究者から、シミュレーターを使っては行っているが、患者では行っていないとの回答があった。

委員から、安全性についてはいかがかとの質問があり、研究者から、シミュレーターについては安全性の問題は無いが、個人情報については暗号化の対応を行う予定であるとの回答があった。

委員から、バイタルデータを取得するのは救急隊員の方であるかとの質問があり、研究者から、現在調整中であるが、現時点では救急車中にシミュレーターを入れて救急隊員が使用テストをすることは可能であるが、実際の患者さんで行うのは検討させてほしいと言われている状況である。徳島県内は救急者の中に 12 誘導心電図が乗っていない状況であるため、消防署としてはそれを早く導入したいという希望もあり本研究へも協力を受け入れていただいているとの回答があった。

委員から、HMS で取得したデータをどの機関で共有するのかとの質問があり、研究者から、開発を行っている企業と共有する可能性がある。自治体については共有する可能性は低い。共有する機関を絞って研究計画の修正を行いたいとの回答があった。

委員から、個人情報を共有する範囲は非常に重要であるため明確にさせていただく必要があるとの意見があ

った。

委員から、同様の研究について他では行われていることかとの質問があり、研究者から他大学が数年前に行っているとの回答があった。

委員から、遠隔データについては暗号化することのだが、それらが漏えいすることが懸念されるのではないかと意見があった。

委員から、説明文書「臨床研究のご説明」が2つ提出されており、用途が不明である。また、一方はNo. 4576の内容の記載があるなど不備があるため、適切に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、対象者は救急搬送される方であるので実施前に同意を取得することが難しいと思うが、どのように対応するのか。オプトアウトは用いるのかとの質問があり、研究者から、救急患者であるので実施前に同意を取得することは難しいと考えられる。また、この研究では知財の問題は特にないのでオプトアウト文書に詳細を記載することは問題がないと考えるとの回答があった。

委員から、救急隊員がHMSを装着し、データは自動で送信されるのかとの質問があり、研究者から、自動で送信されるとの回答があった。

委員から、HMSの装着を行う救急隊員を研究者とする必要があるのか等、実施体制の検討が必要であるとの意見があった。

委員から、実施体制に記載のある消防署とは徳島市消防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、市内のどこの消防署から出動するかわからないが、全ての消防車にHMSの装置を乗せることは可能であるかとの質問があり、研究者から、装置自体はノートパソコン程度であり、理想としては各救急車両に乗せたいと考えている。また、電波状況の不安定な地域での実施において、通信機器を搭載することを想定しているとの回答があった。

委員から、HMSは市販されているものか、またそれが12誘導心電図に繋がっているということかとの質問があり、研究者から、HMSは私が作ったものであり、それが心電図に繋がっておりそのデータが送信されるものであるとの回答があった。

委員から、説明文書「臨床研究のご案内」の「1.3 研究の方法」では、「この研究では、全身麻酔で気管挿管処置を受ける…」と記載があるが、対象は歯科の患者さんのみであるかとの質問があり、研究者から、説明文書の記載に誤植がある、歯科の患者さんのみではないとの回答があった。

委員から、実施には医科の患者さんも対象に含むのか、そうであれば医科の医師に研究者に入っていただく必要があるのではないかと意見があり、研究者から、研究者の中に医師である教授が入っているとの回答があった。

委員から、医科の先生としっかりチームを組んで実施する必要があるのではないかと、また実施体制は幅広いが、臨床研究の実施に絞って体制を組む必要があるのではないかと意見があった。

委員から、救急時に同意を取得することが可能であるかも含め、同意取得の方法を明確にする必要があるとの意見があった。

委員から、緊急時では事前に説明をすべき内容と事後に説明をすることでよい内容とに分かれるのではないかと思う。本研究では、処置等の後に説明をする内容でよいのではないかと。情報公開文書に代えるのは難しいと考えるとの意見があった。

委員から、救急車で本院に搬送されるとは限らないため、全例本院の研究者が同意を取得することは難しいのかもしれない。救急車に同乗する救急隊員が同意取得やHMSの装着、データ転送など本研究に関する業務を行うのかも不明瞭であるとの意見があった。

委員から、実施体制として不明瞭な点が多いため、実際の動きに即して明確にする必要があるのではないかと意見があった。

委員から、救急隊員が何を行うかなどの体制をはっきりさせ、臨床研究に直接関係する体制と内容に絞って計画書等に明記、また申請いただくようお願いしたいとの意見があった。

委員から、臨床研究に直接関係する体制と内容に絞って申請いただく必要があるとの意見があった。

委員から、各救急車から遠隔で徳島大学にデータが送信され本学で管理するようであるが、これらの安全性については問題ないかとの質問があった。

委員から、同意の取得方法も問題があるが、大前提として救急科の先生に研究者に入っていただく必要があるのではないかと意見があった。

委員から、どこの病院に搬送された方を対象とするのか、またそれによってどこの救急科と連携するのかなども明記が必要になる。消防署、搬送先の病院、その病院の救急科の医師などを含めた実施体制を明確にする

必要があるとの意見があった。

臨床研究支援係から、修正内容が複雑であるため、委員会の意見を基に総合臨床研究センターに相談・確認の上修正をいただくことでよいかとの質問があり、委員長から、そのように対応いただきたいと回答があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に保留とすることとなった。

- ・実施体制について、消防署（消防隊員）、搬送先医療機関（救急科・医師）の協力体制について再検討、またデータの共有機関の明確化を行い、臨床研究の実施に絞った実施体制に整理すること
- ・同意の取得については、オプトアウトではなく同意取得の実施を検討すること
- ・同意取得の方法（誰が、タイミングなど）、データ共有の方法、遠隔データの安全管理措置など具体的な運用を明確化すること
- ・総合臨床研究センターの指導に従い、書類の不備について研究計画の見直しと、関係書類の再作成を適切に行うこと

(4578) 「人工知能を用いた循環器画像の統合的画像解析～心臓核医学検査におけるCTおよび最適輸送を用いた吸収補正が画像診断に及ぼす影響～」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

- ・申請書「1-3 本研究における協力者として、A 先生と B 先生の二名が記載されているが、研究計画書「5. 研究の実施体制」では、研究者と同じ画像評価、解析等を行う役割になっているため、申請書でも「1-2 本院における研究者」へ修正。
- ・研究計画書「4-3 研究期間」にて、「徳島大学病院・・・承認日より」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後、所属期間の長の許可日より」に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実地体制」2 行目、「承認され次第研究の実施に進む」は、「承認され、所属機関の長の許可を得次第研究に進む」に修正。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」にて、「同意の取得が困難である研究対象者」とあるが、困難な理由を追記。

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。

(4579) 「血液疾患診断に有用な臨床検査手法についての包括的研究」

(病理解析学からの申請)

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. 研究の方法及び期間」 「研究方法：A 群」にて、「2 光子顕微鏡観察用切片は、未染色の状態で該当団体拠点へ送付する。・・・I 教授には、撮影、解析等をサポートいただける」とあるが、該当団体拠点が外部委託機関か共同研究機関かを明記。
- ・研究計画書「4-4 評価項目」 D 群 にて、「この群に関しては、医師、学部学生にアンケートを行い、目視検査能力改善への効果も検証する。」とあるので、アンケートを追加。
- ・研究計画書「7-2. 将来の研究利用の可能性」に、将来の研究への利用の可能性の記載があり、「7-1」「7-2」に「同意書にて意思確認を行う」とあるが本研究はオプトアウトであるため、同意書は用いず適切な意思確認はできない。この場合将来の研究利用が可能かどうか再検討。
- ・「研究計画書別紙」について、多機関共同研究ではないため削除。
- ・申請書「7. 研究の概要」にて、「A-D 群疾患群別に」とあるが、A-D 群疾患について具体的記載は研究計画書にあるため、こちらにも追記。
- ・申請書「1-3 本院における協力者」について、II 先生は「1-5」「1-6」で業務を担当されますので、「1-2 本院における研究者」の方で選択。
- ・申請書「1-3 本院における協力者」について、研究者とは異なる協力者としての業務内容を追記。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」「3-2 除外基準」にて、オプトアウトのため「同意が得られた」や「同意が得られない場合」の表現は修正。
- ・研究計画書および説明文書内に記載の「該当団体拠点」について、すべて「漢字修正後の正式名称」に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」4 行目、「既存試料・情報の提供のみを行う機関及び研究協力機関に

においては、各機関の長の許可を得る。」について、本計画内では「既存試料・情報の提供のみを行う機関」と「研究協力機関」の設定はないので記載を削除。

- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、「＜既存試料・資料の提供と FISH 検査等を行う共同研究機関＞」は、「＜共同研究機関＞」とし、E 病院の役割として、「既存試料・情報の提供と FISH 検査等」を記載。また、E 病院の「研究担当者」は、「研究責任者」に変更。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、該当団体拠点が共同研究機関の場合は、＜共同研究機関＞に追記。（機関名、研究責任者名、役割を記載）外部委託機関の場合は、＜外部委託機関＞の項目を作成し、機関名、研究責任者名、役割を記載。
- ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」「④試料・情報の取得の方法」3 行目、「・・・対応表を作成する。」は、「・・・各機関で対応表を作成する。」に修正。
- ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」「⑤対応表の管理方法」にて、「対応表は研究責任者が適切に管理を行い」とあるが、「対応表は各機関で研究責任者が適切に管理を行い」に修正。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」P6 2-3 行目「・・・共同研究機関先の E 病院病理診断科部長とし、対応表の管理場所は徳島大学が管理する OneDrive for Business とする」については、対応表の共有管理のように思えるので、各機関での管理場所に修正。
- ・研究計画書「8. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対策」1 行目、「・・・データのみを用いて」は、「・・・データと既存試料を用いて」に修正。また、6-7 行目「また、本研究の参加を・・・及ぼすことは一切ない。」は、1 行上と重複するので削除。
- ・研究計画書「8. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対策」に、学生にアンケートを行う場合、「研究に参加しない場合でも大学の成績等の評価に影響することはない。」等を追記。
- ・研究計画書「11. 同意の取得」2 行目、「・・・大学病院の web ページに掲示・・・」の箇所、E 病院の掲示場所も追記。また、3 行目「研究協力機関・E 病院 研究担当者・」は、「共同研究機関・E 病院 研究責任者」に修正。
- ・情報公開文書 タイトル部の（診療科名）は、不要であれば削除。また、「・・・と診断を受けた方へ」について、A 群については、病理解剖で線維化を認めない方の標本を対照として含むと思われますので、それを含む表現の追加も検討。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、A 群の対対照群についても追記。

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 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、アンケートの一番上に「回答することに同意します」のチェック欄が必要ではないかとの意見があった。

委員から、研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」について、オプトアウトだが、将来の研究利用について明記することは可能なかとの意見があった。

総合臨床研究センター講師より、情報公開文書に明記する方が丁寧だが、わざわざ明記する必要もないとの回答があった。

委員から、新たな研究で利用する際は、新たに改めて情報公開文書で行う、とのことですので、その時に手続きがされるという前提であれば、何の問題もない。将来も含めて、将来オプトアウトを行わない前提でこの情報公開文書で行うというのであれば不可能である。改めて倫理審査委員会を経て、別の研究で行うというのであれば、今回は問題な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。

- ・アンケートの冒頭に「同意します、同意しません」のチェック欄を設けること

(4580) 「アレイCGH法による着床前胚染色体異数性検査の分析性能試験」

(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。

- ・研究計画書 表紙「第 0.4 版」を「第 1.0 版」に修正。
- ・説明文書 表紙「IRB 承認番号」は、「IRB」を削除。「第 0.2 版」は「第 1.0 版」へ修正。
- ・説明文書「4. 研究の方法」5 行目、「・・・及び株式会社 A へ移送され」とあるが、研究計画書 別紙 2「試験実施体制」に記載がないので追加。
- ・説明文書「19. 試験の実行体制」にて、業務委託機関を追記。
- ・一括審査依頼書の申請者（研究責任者名）は、本院の研究責任者に修正。

- ・研究計画書「8.2 試験実期間」にて、「倫理委員会での承認日から」と記載の2箇所について、「倫理審査委員会で承認を得て、所属機関の長の許可を得た日から」に修正。
- ・一括審査依頼書「4. 研究実施機関の要件確認事項」の、「臨床研究に関する教育体制が「無」の場合の対応方法」は削除。

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 2 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、説明文書「4. 試験の方法」にて、解析委託企業として会社 A と会社 B の記載があるが、説明文書「19. 試験の実行体制」の業務委託機関に会社 A が記載されていない、記載する必要がある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。

- ・会社 A と会社 B の役割が同じであれば、説明文書「19. 試験の実行体制」の業務委託機関に会社 A を記載し、役割が違うのであれば、役割の違いを明記すること

(4581) 「下顎骨の解剖学的形態の解析～歯科用CTから安全な歯科手術を提案する～」

(歯科放射線学からの申請)

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「研究計画書 別紙」の添付箇所に、同じ研究計画書が添付されているため、削除。
- ・申請書「1-3 本院における協力者」にて、研究者とは異なる協力者としての業務内容を追記。
- ・情報公開文書にて、「タイトル部」と「1. 本研究の目的および方法」では、「埋伏智歯」とあるが、「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」では、「下顎知歯抜歯術前検査」と表記されている。研究計画書では「埋伏智歯」という用語が出てこないため、用語として統一又は補足 () 書きなどを検討。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」下から 2 行目、「研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認後～」は、研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認を経て、所属機関の長の許可日～」に修正。また、最終行は、「本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究の倫理審査委員会の承認を得た後に、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。」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。

(4582) 「多形慢性痒疹の治療効果に影響を及ぼす因子の検討」

(皮膚科学からの申請)

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。

- ・申請書「10. 同意の取得」では、情報公開のみが選択されているが、研究計画書「8-1 同意取得の方法」では、「研究計画書作成以降の情報については、・・・可能な限り口頭で同意を行いカルテに記載する。」とも記載がある。また、記載は無いが審査資料には、同意説明文書と同意書が提出されている。研究計画書作成以降の情報については、同説明文書を用いては可能な限り同意説明文書で説明し、同意書にて同意を取得することが適切なため、研究計画書「8-1 同意取得の方法」では、研究計画書作成以降の情報について、説明文書及び同意文書を用いて説明することを記載。また、それに併せて、申請書「10. 同意の取得」の箇所で適切に修正。
- ・研究計画書「18. 研究に係る相談等への対応について」にて、具体的な連絡先を記載。
- ・同意書と同意撤回書にて、代諾者の署名欄を削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」下から 2 行目、「研究全体の実施期間は 201 年 1 月～」は、「研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認を得た後、所属機関の長の許可を得た日～」に修正。また、最終行は、「本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究の倫理審査委員会の承認を得た後に、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。」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。

2) 変更申請分

(466-15) 「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。

- ・変更詳細にて、「研究者1の追加」とありますが、研究計画書P7 4-9行目に記載の「J-MICC Studyの共同研究機関として追加された機関」(＝①)か、もしくは「J-MICCStudyを共同で実施する研究機関以外」(＝②)として追加された機関かが不明。今回の機関はどちらであるかを追記。①の場合は、代表機関で承認された研究計画書、審査結果通知書を添付。②の場合は、各施設で審査を依頼。

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。

(2715-2)「脱毛症の発症・予後因子に関する検討」

(皮膚科学からの申請)

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「4-4 情報の授受について」「匿名加工情報」とあるが、用語の定期が異なると思われるので、「匿名化され情報」等の適切な表現に修正。
- ・一括審査依頼書の右上の研究責任者について、本院の研究責任者に修正。

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。

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。

(3228-5)「「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)」

(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。

(3333-2)「同種造血幹細胞移植における晩期B型肝炎再活性化の検討」

(血液内科からの申請)

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。

(3590-1)「網羅的なゲノム解析による日本人男性のルーツの解明」

(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。

(3593-1)「サルコペニアに対する日光照射およびビタミンD添加牛乳の有効性を検討する第2相試験 ビタミンD栄養状態改善試験」

(代謝栄養学からの申請)

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。

(3650-8)「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、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 本院における登録なし協力者2名について、研究者と異なる協力者としての業務内容を追記。

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。

(3676-4)「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)」

(地域・家庭医療学からの申請)

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。

(3920-2)「当科における同種造血幹細胞移植 (allo-SCT) 後晩期合併症の検討」

(血液内科からの申請)

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。

(4042-3)「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申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、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。

(4199-1)「電子顕微鏡画像を利用したがんの診断、再発予測」

(細胞生物学からの申請)

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。

- ・臨床検体の病理スライドの一部を共同研究先の理化学研究者へ提出する変更がある。理化学研究所へはこれまでデータしか提供されていなかったため、説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取り扱いおよび廃棄の方法」5行目に病理スライドを提供することも追記。
- ・一括審査依頼書にて、研究責任者 所属「医科学」を「大学院医歯薬学研究部」に修正。また、「4. 研究実施機関の要件確認事項」にて、本学の先生の記載と、《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》の記載は削除。

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 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。

(4210-2)「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 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。

(4226-2)「腎移植後のBKウイルス感染症治療の確立」

(泌尿器科からの申請)

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。

- ・各書類において前回 4226-1 の変更申請の際の修正箇所を示す下線が削除されず残っているので、今回の変更箇所のみになるよう、前回の変更箇所の下線は削除。
- ・研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書にて作成日と版数を更新。(2024年7月1日)
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標例数」の期間が2024年8月1日に変更されていないので、修正。
- ・申請書「14. 審査資料」にて、変更前の一括審査依頼書(「一括審査依頼 20231226」)が添付されているため、それは削除。

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 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。

(4331-5)「進行軟部肉腫薬物療法施行患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO)を用いたモニタリング研究 -JMOG多機関共同研究 (JMOG066) -」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

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「14 審査資料」にて、共同研究機関が追加されているが、一括審査依頼書が更新されていない。

更新したものに変更。

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 40 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。

(4376-1) 「骨軟部腫瘍の画像診断におけるテクスチャ解析の有用性の検討」

(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。

(4478-2) 「「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。

(4481-1) 「着床前胚異数性検査の検討1」

(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「14 審査資料」にて、一括審査依頼書が更新されていない。内容に変更が無い場合も提出日を更新したものを提出。

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。

(4503-1) 「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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・申請書「14 審査資料」にて、一括審査依頼書が更新されていない。内容に変更が無い場合も提出日を更新したものを提出。
- ・研究計画書等、今回の変更箇所が分かるように下線を引く。

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。

3) 安全性情報の取得等に関する報告書について

委員長から、NoS I -2024-2 「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)」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り、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

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。

④委員より

委員から、学生を対象にデータの収集を行う研究の際に、学科長の承認を得るかどうかの問題で申請者によって統一がされていないとのことだが、教員が行う研究であっても、学生が行う研究であっても、学生を対象にデータの収集する場合は、学科長の承認を得る、ということで、看護学専攻で他の教員にも周知を行おうと思いますが、それでよろしいでしょうかとの意見があった。

委員長から、依頼してくださる方が安心するとの意見があった。