

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9月30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。

9月30日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、7月2日以降に提出された新規申請分 9件(No.4583~No.4591)、変更申請分14件(No.662-19~No.4536-1)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.4583, 4586, 4590, 4591, 変更No.4536-1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

(4583)「超音波ガイド下穿刺におけるレーザーニードルガイドの有用性の検討」

(麻酔科からの申請)

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。

- ・申請書「1-2 本院における研究者」に該当教授を追加。
- ・研究計画書「2. 目的」にて、1行目「エコーファントム」のについて、シミュレーターであることを追記。
- ・以下の箇所で、「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認日～」を、「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が許可した日」に修正。
 - ・研究計画書「4. 研究の方法及び期間」の1行目、2行目
 - ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」の1行目
 - ・研究計画書「4-5 研究期間」の1行目、3行目
 - ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」の1行目
 - ・研究計画書「4-5 研究機関」1行目、「倫理委員会承認日から2024年12月31日」について、症例集積期間を2025年12月31日までに修正。
 - ・研究計画書「7-1 試料。情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」では、「保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しない。」とあるが、「7-2」では、将来の研究に利用する可能性の記載ある。説明文書、同意書および同意撤回書には、将来の研究利用の可能性の記載はないため、研究計画書7-1, 7-2で整合性をとり適切に修正。
 - ・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法」2行目「但し、対象者および対象者の血縁者の健康及び生命に重大な影響を及ぼすと考えられることが判明した場合には、・・・個別に対応する。」について、研究内容に合うよう適切に修正。

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。

委員から、患者さん対象ではなく、機械を使用して行う研究だが、倫理審査委員会に諮る必要があるのかとの意見があった。

委員より、医療従事者に協力をいただくことが、倫理審査委員会で諮る必要があるかどうかの意見があった。

委員より、これは教育用の研究なのかとの質問があった。

委員より、教育というよりも、刺す精度が上がるかどうかの実験だと思われる。15人にてレーザーの有無

で精度があがったか結果を得る実験だと思う。委員会では審査に諮った方が論文を提出しやすい可能性があるとの意見があった。

委員より、以前、論文を提出するために委員会に諮らなければならないとの話を聞いたことがあ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。

(4584) 「全身麻酔時の口腔内偶発症予防における マウスプロテクターの有効性に関する観察研究」

(口腔内科からの申請)

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. 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口頭で同意を行いカルテに記載する」とあるため、ToCMS「10. 同意の取得」で、「同意書以外の方法で同意取得」も選択し、カッコ内に口頭同意の方法を記載。(情報公開文書による同意の取得はそのまま)
- ・研究計画書「3-1 選択基準」に、全例通常診療の手術時の口腔管理として歯科が関与した方である場合はその旨を追記。
- ・研究計画書「4-4 情報の管理方法」、2行目では「・・・2030年4月に情報の入ったファイルを消去する。」とある一方、4行目には将来の研究利用および他機関への提供の可能性の記載がある。整合性を取った記載に修正。
- ・また、6行目「これらのことについて、本研究の対象者に説明する。」とあるが、説明文書はない。情報公開文書のみであるため、「対象者に説明する」は不適であり適切に修正。
- ・また、情報公開文書「情報の保管場所、保管責任者、保存機関、利用範囲」にて、計画書の修正と同じ内容となるよう修正。

委員より、研究期間が2025年3月31日とあるが、もう少し長期間の方がいいのではないかとの意見があった。

委員より、2017年からの収集で、もうすでに10000例くらいはデータを所有している可能性があるため、延長しなくても可能ではないかとの意見があった。

委員より、データの解析に時間を要す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。

- ・必要であれば、研究期間を延長すること

(4585) 「人工呼吸器管理を要する重症患者におけるSyndecan-1の関連」

(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。

- ・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」としての業務を記載。
- ・研究計画書「7-1 試料. 情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」では、「収集した試料・情報は本研究でのみ使用することとし、・・・5年間保管した後、・・・廃棄、また・・・削除する。」とあるが、「7-2」では、将来の研究に利用する可能性の記載あり齟齬がある。整合性をとり適切に修正。
- ・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」でも適切に修正。
- ・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行目および、説明文書「8. 予測される利益と不利益」1行目、「本研究は通常診療内で取得したデータのみを用いて行う研究・・・」について、通常診療内で取得したデータのみ、ではないため適切に修正。(通常診療内で取得したデータ及び残余血液)
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」にて、以下の点を修正。
- ・原則本人に同意取得を行う場合は、「本人」という記載が抜けているため、次のように修正。「本研究は原則本人に文書同意にて同意取得を行うが、本人からの文書同意が困難な場合には代諾者から同意を取得する。」
- ・2行目「・・・同意書を用いながら・・・」は、「・・・説明文書を用いながら・・・」に修正。
- ・説明文書「6. 実施予定機関と目標症例数」にて、「・・・2024年9月～」は、「研究機関の長の許可日～」に修正。
- ・同意書および同意撤回書の「血液および組織等」について、本研究では組織は含まないので「組織等」は削除。

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。

(4586) 「医薬品の副作用と遺伝子多型の関連についての調査」

(医薬品情報学からの申請)

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、組織採取のところから研究であるため、その方法を具体的に記載。また、研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」では、「副作用の時期や重症度などを問診し、併せて薬歴情報や医療機関受診時の臨床検査値情報を収集する。」とあるため、その内容を合うように説明文書にも記載。また、情報と採取した唾液は、研究機関の徳島大学へ提供される旨を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、「同意取得」の役割を追記。また、研究協力機関のスマイル調剤薬局グループでは「担当者」の記載があるが、「責任者」を記載。
- ・申請書「8. 研究の対象」では、「本院における対象例数：400例」であるが、研究計画書「3. 研究の対象」では、「本院における対象例数0例」であり、不整合。計画書の記載を『本試験における対象例数400例』などとして整合性をつけていただく。
- ・研究計画書「4-1 予定症例数とその根拠」にて、200症例の前に「患者群」を付ける。(400例との差異が不明瞭であるため)
- ・研究計画書「4-2 症例登録方法、割付方法」にて、「スクリーニング検査」に該当するような検査があるなら追記。ないなら『適格性を満たしたもの』などに修正。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」にて、問診や臨床検査情報の収集、唾液の採取などを行うのは誰かを追記し、研究協力機関(スマイル調剤薬局)から情報や検体から本学へ提供する場合は、どのようにして本院研究者へ提供するのかが明記。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」 6行目「共同研究機関においては、」とあるが、本研究では共同研究機関が無いため、研究協力機関においてはなどに修正。
- ・説明文書「6. 実施予定機関と目標症例数」 1行目、「・・・2024年10月1日～」は、「研究機関の長の許可日～」に修正。2行目、「2024年10月1日から」は、研究開始日(研究機関の長の許可日)から」に修正。
- ・研究計画書「5」に研究協力機関の責任者を記載した場合は、説明文書「13. この研究の実施体制」にも追記。
- ・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.」に「「研究対象者に十分な説明を行った上で、説明を受けるかどうかの意向を確認し、なお説明を希望しない場合には説明を行わない。」と同じ内容の記載ないため、追記。また、この意向確認について、同意書にチェック欄を追加。

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、医薬品情報学助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究計画書にはスタチン製剤とは記載されていないが、スタチンを使用している患者が対象であるかとの質問があり、研究者から、調剤薬局で患者が気軽に副作用を訴えやすい薬剤として第一にスタチンを服用している患者とすることを予定しているとの回答があった。

委員から、副作用を申し出た段階で唾液を採取するののかとの質問があり、研究者から、まずスタチンを服用している患者の情報を薬局からいただく。副作用の有無に関わらず患者群または対照群となるとの回答があった。

委員から、副作用がある患者では粘膜と唾液を採取するののかとの質問があり、研究者から、解析に用いるには唾液の方がより多くの質が良いDNAが採取できるため、副作用がある患者では特に唾液を収集したいと考えているとの回答があった。

委員から、まずはスタチン服用患者全員から粘膜を採取した後で、副作用の申し出があった患者からは唾液も採取するというかとの質問があり、研究者から、スタチンを服用しているという情報を得れば次に来局する時期が分かるため、まずは患者に同意を得て薬局からスタチン服用患者の情報を得る予定であるとの回答があった。

委員から、唾液の採取は研究者が薬局に赴いて行うのかとの質問があり、研究者から、次回の来局時に合わ

せて研究者が薬局へ赴き、副作用がある方には唾液を採取し、無い方には口腔内粘膜を採取する予定であるとの回答があった。

委員から、患者は徳島大学に来るのかとの質問があり、研究者から、徳島大学には来ず調剤薬局で採取を行うとの回答があった。

委員から、採取はどなたが行うのかとの質問があり、研究者から、薬局にて研究者が立会いの下、本人に採取してもらうとの回答があった。

委員から、対象の薬局は数店舗あるようだが、患者さんがどの店舗に何時ころに来局するかはわからないのではないかと、どのように対応するのかとの質問があり、研究者から、全員は無理であるがスタチン服用の脂質異常症の患者さんの場合は定期的に来院をしていることからある程度の診療日はわかる、また、実施を予定している店舗の控室で研究者が待機させていただく予定であるとの回答があった。

委員から、同意取得も検体採取も研究者が行うということであるが、調剤薬局で協力いただく内容はどのようなことがあるのかとの質問があり、研究者から、スタチン製剤を服用している患者がいるかどうかの情報、その患者の次回来局日、患者の薬歴情報、また実施場所の提供をいただくことであるとの回答があった。

委員から、どのような内容を機関にお願いするのかという問題もあるため、研究協力機関には研究協力依頼文書で依頼し承諾書を得ることが必要ではないかとの意見があった。

委員から、現実的に対象者 400 名に対して研究者 2 名程度で実施は可能であるかとの質問があり、研究者から、スタチン製剤を処方する日が集中していることもあり、月に 1 回程度行けば目標のサンプル数を達成できると考えてるとの回答があった。

委員から、初診ではなく継続して服用している方でもよい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、最初に対象となる患者さんの情報を薬局から研究者へ連絡すると思うが、処方内容から情報を抽出して提供することについて同意を取得する必要や法令への抵触など問題はないのかとの質問があり、研究者から、審査資料としては提出していないが最初の情報提供の前に同意取得を行う予定であり、その後再度研究への協力について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、最初の同意内容については倫理審査委員会の方へ諮る必要はないのかとの質問があり、研究者から、後で気づいてしまったので資料としては提出できていないとの回答があった。

委員から、薬局側としても処方内容を第 3 者に提供する行為が法に抵触しないのかが気になるのではないかと意見があった。

委員から、最初の薬局からの情報提供の前にも同意取得が必要であるので、同意内容の文書は提出いただく必要があるとの意見があった。

委員から、スタチンを服用している患者さんの場合、それ以外の薬も飲まれている方が多く様々な薬の組み合わせで飲まれていると思うが、それらの影響を考慮しても統計学上 200 例でスタチンの影響を検出できるのかとの質問があり、研究者から、服用薬の組み合わせを揃えることが理想的ではあると思うが、まずはスタチンの副作用は軽微なものであるのでまずは 200 例でそこから得られる情報を調べたいとの回答があった。

委員から、統計学的に何例であればスタチンの影響が言えるかを事前に調査した方がよいのではないかと意見があった。

委員から、薬局からの情報提供については薬局で同意を取ることであるが、その場合、薬局は研究協力機関ではなく共同研究機関として多機関共同研究にする必要がある。また、薬局からの情報提供に関しても同意説明文書で説明し同意書を得る必要があるとの意見があった。

委員から、副作用の聴取に関してタイミングがバラバラでありどのタイミングで副作用が出るのかわからないため、情報と調査したい内容がリンクしないのではないかと。患者の臨床情報や副作用情報を経時的に追っていく研究で無いのであればどの程度意味があるのか。もし実施機関として徳島大学病院で実施するのであれば、病院で同意を取得して臨床情報、処方情報、副作用情報などの経過を追うこともできるのではないかと意見があり、研究者から、初回投与の場合はその時の情報しか取得できないが、継続服用の場合はそれまでの情報を収集できると考えているとの回答があった。

委員から、複雑な多施設共同研究の体制や 2 段階の同意取得等の手続きを考えると、徳島大学病院で症例数が足りるのであれば本院で実施するのがシンプルではないかと質問があり、研究者から、徳島大学病院の場合、患者さんが副作用について医師に話さないのではないかと懸念もあるとの回答があった。

委員から、臨床検査値やミオパチーなども調べたいとのことであるので、経過を追える方法での実施が良いかと考えるがとの意見があり、研究者から、軽微な副作用がある患者のサンプルがミオパチーや重篤な副作用と関連する遺伝子多型を持つかどうかを調べたいと考えているとの回答があった。

委員から、臨床情報を患者さんからいただくとのことであるがそれで十分であるのかという懸念もあり、病院とマッチアップした方が情報を逃さないのではないかと指摘かと思う。今のところは、臨床情報を患者からいただくという方法で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、対象となる医薬品は確定しているのかとの質問があり、研究者から、スタチンについては確定しているが、他にも追加する予定はあるとの回答があった。

委員から、医薬品全般となると副作用も広範囲となる。本来は対象とする医薬品が具体的にありその副作用との関連を調べるという研究内容で審査を行うが、現時点では対象となる医薬品が不明であるため何を基に審査を行うか困難なところがある。決まっているものがあれば、予め研究計画書に記載しておくべきと考えたとの意見があり、研究者から、スタチンについては決めているが、その後は薬局からの情報を得て他の薬剤も検討する予定であったためこのような内容で申請しているとの回答があった。

委員から、薬局は共同研究機関へ変更し、薬局で行う同意取得の説明文書と同意書も追加していただく必要がある。また、症例数や病院での実施、対象となる医薬品の明記など研究デザインとしても再考いただくべき点があるとの意見があった。

委員から、実施体制が複雑なのでフロー図などを用いてわかりやすく記載いただく必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点の対応が必要であり保留することとなった。

- ・薬局は共同研究機関とし、一括審査が必要な場合は一括審査依頼書を提出すること
- ・薬局からの情報提供に関する説明文書および同意書を提出すること
- ・実施の手順が複雑であるためフロー図などを用いてわかりやすく記載すること
- ・研究デザイン（症例数や病院での実施、また対象となる医薬品の明記など）も再検討すること

(4587) 「神経筋疾患の筋電図診断における顎二腹筋の有用性についての検討」

(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。

- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、健康被害が生じた場合の対応として研究計画書「15. 健康被害補償」では、保険診療として適切な治療を行うこと、医療費の自己負担分は患者さんの負担となること、また見舞金や手当などの経済的な補償は無いこと、の記載がある。健康被害が生じた場合の補償の有無およびその内容を説明文書にも明記。
- ・研究計画書「5-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」3行目「考えられた患者において」に修正。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」1行目「実施予定期間は、研究期間は」にて、「研究期間は」を削除。○同意撤回書3番目の●にて、「・・・血液や組織等の試料・情報」は、同意書の記載と同様に、「検査結果や診療録の情報」に修正。
- ・同意撤回書3番目の●にて、「・・・血液や組織等の試料・情報」は、同意書の記載と同様に、「検査結果や診療録の情報」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。

(4588) 「アミロイドPET画像の評価方法の比較検討」

(放射線部からの申請)

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「3-2 除外基準」において「同意が得られなかった症例」を「研究への参加拒否の申し出があった場合」に修正。
- ・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。」について、多機関共同研究では無いので、この記載は削除。
- ・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)」は、「(徳島大学病院ホームページ)」に修正。
- ・情報公開用文書「1. 本研究の目的及び方法」において、「倫理審査委員会承認日」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。

(4589) 「抗がん剤治療中のがん患者における転倒に関連する因子の検討」

(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。

- ・申請書「7. 研究の概要」にて、「本研究の対象者は倫理審査委員会承認日から 2029 年 3 月 31 日までの」は、「本研究の対象者は倫理審査委員会承認日後、所属機関長の許可日から 2029 年 3 月 31 日までの」に修正。
 - ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、「倫理委員会承認日から」は、「倫理審査委員会承認日後、所属機関長の許可日から」に修正。
 - ・研究計画書「16. 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針について」にて、結果の開示は行わないとなっているが、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」では、「利益として、研究参加により脳機能検査を受けることによって、自身の高次脳機能やバランス課題時の脳活動といった情報を知ることができる。」旨の記載がある。研究目的で行った検査の結果を知ることができるに関し、開示する情報を記載し、結果の開示を行う旨（希望によりまたは全員、なども明記）記載を行うなど、整合性をとり修正。
 - ・説明文書「10. この研究に関する情報の公開・結果の公表」にて、研究計画書「16」に記載の個人への結果の説明方針についても追記が必要。
 - ・説明文書「5. 研究の方法」において、文章が図で切れているため、きちんと表示されるように修正。
 - ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて「・・・倫理審査委員会の承認日から」は、「・・・倫理審査委員会の承認後、所属機関長の許可日から」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。

(4590) 「臍帯由来間葉系細胞および臍帯血単核球細胞を用いた 再生医療の開発」

(組織再生制御学からの申請)

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。

- ・「東京大学医科学研究所附属病院臍帯血・臍帯バンク」について、研究者利用規約のような資料があれば提出（詳細な規約がない場合は、HP：<http://imsutcord.umin.jp/file/Pamphlet.pdf> のパンフレットを添付）
- ・研究計画書「7. 同意の取得について」にて、バンク事業の登録時に既に取得されている旨、また、臍帯血・臍帯バンクのHP：<https://plaza.umin.ac.jp/imsutcord/about.html> に提供先研究の情報が記載されてる旨を追記。
- ・同意説明書において、「NTT 東日本関東病院」が目隠ししている部分とそうでない部分があるため、統一する。

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。

(4591) 「医療職におけるケアリングとしての技術力の評価尺度の開発」

(看護管理学からの申請)

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。

- ・「実施体制」にて、指針が定義する用語に修正。
- ・研究中央機関を研究代表機関に。
- ・参加施設一覧を共同研究機関に。
- ・三船病院の位置づけについて書類ごとに差異がある。一括審査依頼書に記載があるため「共同研究機関」という位置づけであれば、以下の点を修正。
- ・「実施体制」の共同研究機関に追加。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、「研究協力機関」は「共同研究機関」に修正。
- ・研究計画書「6-2 説明文書及び同意書の作成」で、「協力依頼文書を研究責任者が作成する。」とあるが、共同研究機関である場合は、協力依頼文書は不要（機関長の実施許可が必要）であるため、記載を修正。
- ・徳島大学非常勤講師について、それぞれの説明文書「この研究の実施体制」にて、本院における研究者に記載があるが、一括審査依頼書では他機関の共同研究機関として申請があるため、【共同研究機関】の方へ記載をするよう修正。

・また、【本院における研究者】（項目）については、【本学における研究者】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。

委員から、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。

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

(662-19) 「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・研究開発診療分野からの申請)

委員から、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、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。

(3261-13) 「神経・筋・脳血管疾患における遺伝子解析」

(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。

(3787-3) 「直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

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「7. 研究の概要」 研究の期間（登録期間：研究許可日から 2025 年 3 月 31 日、総研究期間：研究許可日から 2029 年 03 月 31 日）に修正。（「変更有」にチェックを入れてください）

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。

(4030-5) 「腎疾患に対するガリウムシンチグラフィの有用性について」

(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。

(4129-6) 「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。

(4249-2) 「Taktil massageのオキシトシン分泌・ストレス緩和効果と安全性の検証：クロスオーバー試験」

(看護教育学からの申請)

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。

・協力者：（看護学専攻）の 2 名を研究者に変更。

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。

(4285-2) 「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。

(4297-2) 「スティッフパーソン症候群 (SPS) の バイオマーカー研究」

(臨床神経科学からの申請)

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 23 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。

(4308-1) 「運動器疾患に対するキネマティックコントロールアプローチによる運動療法の有効性と安全性の検討」

(地域運動器・スポーツ医学からの申請)

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 13 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。

(4393-4) 「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該当の申請であるため、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 13 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、情報公開文書、実施体制の版数を 4 にし、計画書の作成年月日を修正 (2024 年 8 月 3 日)

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。

(4479-2) 「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 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。

(4504-1) 「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、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。

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「9. 被験物」で「その他(一部 未承認 (研究計画書に詳細を記載))」が選択されていますが、未承認の被験物がどれにあたるかが不明です。どの被験物が未承認であるかがわかるよう、研究計画書『4-1 被験物の詳細』を修正し、詳細を記載ください。

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。

(4535-2) 「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、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。

(4536-1) 「下肢手術を受けた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)

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、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。

④相談事項：2024年度状況報告について

総合臨床研究センターより説明があった。