

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10月28日(月) 17時00分 から 18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。

10月28日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、8月6日以降に提出された新規申請分14件(No.4592～No.4606)、変更申請分8件(No.3390-2～No.4231-1)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.4593, 4594, 4596, 4602, 4605, 4606、変更No.3859-5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

(4592) 「大学における大規模災害に対する防災意識と備えに関する研究」

(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。

- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」にて、3行目「・・・医学系研究倫理審査会で」を「・・・医学系研究倫理審査委員会で」に修正。
- ・研究計画書「7-2 説明文書及び同意書の作成」の「・・・及び同意文書は」について、本研究では同意文書は用いないので削除。
- ・依頼文書「2. 研究方法」の4行目「委員会承認日から」は、「委員会承認を経て所属機関長の許可日から」に修正。
- ・アンケートの「3. 性別をご回答ください。」について、「4. 無回答」を追加。

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。

(4593) 「女子学生の心理的健康感月経随伴症状不安・抑うつ症状不合理的信念ストレスコーピングソーシャル・サポート生活習慣の関連性についての検討」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

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「実施許可部局」を「大学院医歯薬学研究部」に修正。
- ・申請書「10. 同意の取得」、研究計画書「6. 同意の取得について」を『同意書以外の方法で同意取得』に修正し、記載欄に『同意書の同意欄のチェックボックスにチェック』など追記。
- ・申請書「11. 試料(資料)の匿名化」にて、無記名のアンケートであり匿名化されているため、「匿名化する」「対応表の作成 無」に修正。
- ・研究計画書「4-2 情報・データの収集・評価方法について」6行目「4-3 研究期間」にて、「・・・承認日より」は、「・・・承認を経て所属機関の長より許可を得た日」に修正。
- ・依頼文書と説明文書に「研究期間」の記載が無いため追記。
- ・同意書の宛名を「大学院医歯薬学研究部長 殿」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。

(4594) 「オーラルヘルスリテラシーレベルと社会的フレイル発生との関連」

(口腔保健福祉学からの申請)

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「2. 研究期間」にて、「・・・承認日から」を、「・・・承認を経て所属機関の長の許可
得た日から」に修正。
- ・協力依頼文書「4. 協力内容」にて、研究の内容がわからないため、詳細は説明文書のとおりである旨を
追記。
- ・アンケート調査票「Q2. 性別をお答えください」にて、「その他」を追加。
- ・アンケート調査票の「歯科受診の要否」を削除。

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。

(4596) 「身体活動量の低い健康な高齢者を対象とした 高11Sグロブリン大豆の運動機能の改善評価」

(生体栄養学からの申請)

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。

- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯」「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」
に保険の種類等を記載。
- ・研究計画書「6. 研究の実施体制」にて、以下の点を修正。
 - ・<研究代表機関>の下に、【研究代表者】を追記。
 - ・<共同研究機関>を 【研究者】に変更。
 - ・九州大学大学院 の上に、<共同研究機関>を記載。
- ・研究計画書「9. 予測される利益・・・その対策について」にて、大豆イソフラボンの安全性に関する
記載を追記。
- ・説明文書にページ数を追加。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、以下の点を修正。
 - ・「【研究参加者】 徳島大学：研究代表機関」を、「研究代表機関：徳島大学」に変更
 - ・「生体栄養学分野」の上に、「(研究代表者)」を追記。
 - ・「予防環境栄養学分野」の上に、「(研究者)」を追記。
 - ・「研究協力者：」を「(研究協力者)」に変更
 - ・九州大学大学院 の上に、「共同研究機関」という項目を記載。
 - ・同意書および同意撤回書の将来の研究利用についての意思確認のチェック欄を削除。
 - ・同意書の文章に、『試験食の材料となる大豆を含めて一切の責任は、研究責任者である徳島大学大学院
医歯薬学研究部が持ちます。』の文章の追加。

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 3 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、予防環境栄養学分野助教と生体栄養学分野技術補佐員から、研究の概要について説明があった。

委員から、各群 10 例で 3 群の比較試験であるが、10 例程度で有意差がみられるものかとの質問があり、研
究者から、研究計画書 5-4 のとおり、これまでの臨床試験において大豆蛋白質を単独摂取した群では、1 群 8
例で有意に筋量等の差がみられた。また、本試験は身体活動量の低い方に対してはパイロットスタディーの要
素があるため、各群 10 例で行うこととしたとの回答があった。

委員から、対象者を女性に限定したのはなぜかとの質問があり、研究者から、研究計画書 3 にあるように女
性は男性に比べて筋肉量が少なく、特に閉経後はフレイルという状態や筋萎縮を起こしやすいとされている。
そのため、将来、機能的食品として販売するにあたり、筋肉の衰えを感じやすい年代の女性を対象とする可
能性があるため今回のような研究対象を設定しているとの回答があった。

委員から、稲次病院の施設には女性は何人程度入所されているのかとの質問があり、研究者から、我々が把
握しているのはデイサービス 3 施設で定員は 90 名以上であるなど、実施施設において利用者の人数は相当数
いらっしゃるかと考えているとの回答があった。

委員から、食材は1日のうちに100g摂取する計画であるが、摂り方は1回で100g、または3回に分けて摂るなど自由度はあるのかとの質問があり、研究者から、食品であるので1日で100g摂取することができれば摂り方は自由であるとの回答があった。

委員から、摂取回数を分ける場合、食材の管理は誰が行うのか、またどのように保存するのかとの質問があり、研究者から、研究対象者にて管理をしていただく。また、開封前は冷凍、開封後は冷蔵庫で保存となるので、その注意書きを作成するとの回答があった。

委員から、入所者はそれぞれ冷蔵庫を部屋に備えているのかとの質問があり、研究者から、入居者の部屋には備えられていると思うが、食堂で食事を摂られる方もいれば、自分の部屋で摂られる方もいるので、職員が衛生面も配慮した対応をしたいと考えているとの回答があった。

委員から、研究実施の際には本学より誰か実施施設に行き研究を行うのかとの質問があり、研究者から、検査の項目が多くあり、本学の研究協力者が24名いるので実施施設へ行きお手伝いを行う予定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。

(4597) 「ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)ブロックを用いた免疫染色による腎生検診断についての検討」

(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。

- ・申請書「1. 本院における実施体制」にて、研究協力者のうち先生は記録保管の責任者でもあることから、「1-2 本研究における研究者」に変更。
- ・申請書「7. 研究の概要」の研究期間を修正。
- ・情報公開文書にて、課題名が重複して記載されているので一方を削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、研究期間を追記。
- ・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、「・・・残った試料・情報は、試験の中止又は終了後5年の間、保管します。」を「将来の研究に利用される可能背があるため、長期で保管する。」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。

(4598) 「睡眠や歯科に関する学生へのアンケート調査」

(かみあわせ補綴科からの申請)

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「10. 同意の取得」の対象者の期間を修正。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」にて、「本研究の実施体制については、別添の『睡眠や歯科に関する学生へのアンケート調査の実施体制』参照。」の記載を削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「・・・倫理審査委員会の承認を得て実施し」は、「・・・倫理審査委員会の承認と所属期間の長の許可を得て実施し」に修正。
- ・一括審査依頼書「4. 研究実施機関の要件確認事項」にて、「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》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、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、かみあわせ補綴科講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、アンケート自体は既に終了しているのかとの質問があり、研究者から、終了しているとの回答があった。

委員から、アンケート研究の場合は先に研究対象者に説明を行い、対象者がアンケート用紙に同意のチェックをした後でアンケートに回答するという同意の手続きになると思うが、今回の研究ではそうではなく、情報公開文書でオプトアウトとしている理由はなぜかとの質問があり、研究者から、初めは研究目的で使用する予定が無かったためそのような同意の手続きは行わずにアンケートを実施した。その後、研究目的で利用することとなったため本計画ではオプトアウトとし、参加拒否の申し出があればそのデータを除くような対応を取っている、との回答があった。

委員から、アンケートは無記名であるが、参加拒否の場合どのようにしてデータを特定して除くのかとの質

問があり、研究者から、回答した日時と回答した内容で該当者をたどっていくしかないと考えているとのかいとうがあった。

委員から、回答した日時は残っているのかとの質問があり、研究者から、回答した日時のログは残っているとの回答があった。

委員から、承認前の実施や同意取得の手順として法的には問題が無いのかとの意見があった。アンケートの内容からすると、承認後に同意の手順を見直して再度アンケートを行っても良いのではないかと思うがとの意見があった。

委員から、オプトアウトの対象となる既存試料であるかどうかという点が論点になるかと思うが、アンケート内容には要配慮個人情報も含まれていないことや、始めは別の目的であったが事後的に研究に用いるとの研究者の説明であったので、それであれば問題はないのではないかと感じているとの意見があった。

委員から、仮にオプトアウトが可能でない状態、すなわち、参加拒否を申し出てもアンケートを除くことができない状態であれば、今回の申請内容は承認できず、研究はやり直しとすることが望ましい。ただ、これについても研究者から、無記名ではあるがアンケートを特定して除外するとの説明があったので、それであれば問題はないかと考えるとの意見があった。

委員から、今後他の研究においても、後からオプトアウトすることで何でも研究利用が可能になるという恐れはあるが、今回の研究はアンケート内容に個人情報も含まないものであるため、オプトアウトを適切に行うということを前提にお認めすることで良いかとの意見があり、他の委員より特に意見はなかった。

審議が行われた結果、オプトアウト（情報公開＋拒否機会の確保）を適切に行うことを注意喚起することで、承認となった。

(4599) 「脳神経疾患を対象とした核医学検査における機械学習の活用」

(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 本院における協力者」にて、協力者の業務内容を追記。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」7行「倫理審査委員会の承諾日より」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、所属機関長の許可日から」に変更。

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。

(4600) 「日本における院外心停止患者の神経学的転帰と居住地域の経済活動との関係」

(循環器内科特任からの申請)

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1 ページ目を削除。
- ・研究計画書目次ページにて、上3行の注意書きを削除、また、設定が壊れているため修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、「一括審査」は削除。また、「各研究機関で」の「各」は削除。
- ・研究計画書「6. 研究者に生じる・・・利益」にて、「本研究は通常診療内で取得した」を、「本研究はデータベースより取得した」に修正。
- ・研究計画書「17. 研究により・・・方針について」にて、データベースよりデータの提供を受けて行う研究であるため、個人を特定できない旨に修正。

委員から、研究対象者の心停止を起こした患者さんの数が200万例とあるが可能なのかとの意見があった。

委員から、データベースから取得するようだが、2005年から2020年間の15年間、1年間に約10数万人、それは妥当なのかとの意見があった。

委員から、記載間違いではないの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。

- ・研究計画書目次ページにて、目次の再設定を行うこと
- ・対象例数を確認し、対象例数の根拠を、研究計画書「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について（抽出方法）」に記載を行うこと。

(4601) 「乳幼児健診と学校健診から評価する幼児の言語発達」

(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。

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「4-1 情報の詳細」にて、以下の点を修正。
 - ・健診の元データ管理者の市町村と学校長に使用の承諾を得る旨を追記。
 - ・対応表の作成者を追記。
 - ・抽出された診療情報は本研究以外には使用しない」を、将来の2次利用の可能性のある旨に修正。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」に、情報の所有者を追記。
- ・依頼文書（市町村用、小学校用ともに）「3.」4行目「同意取得を省略する」は「同意取得を省略します。」に修正。
- ・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、以下の点を修正。
 - ・4行目「許可が得られている」は「許可を得ています。」に変更。
 - ・最終行「委員会承認日から」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。
 - ・試料・情報を削除する旨を削除。
- ・情報公開文書「4. 研究資金および利益相反管理について」1行目「・・・研究資金はない」は「研究資金はありません」へ。また「・・・のみを使用して実施される」は「・・・のみを使用して実施されます」へ修正。

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。

(4602)「静脈穿刺における超音波ガイド法とランドマーク法の比較：無作為化比較試験」

(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「5. 研究の方法及び期間」最終行、研究計画書「5-4 予定症例数とその根拠」最終行、「倫理審査委員会の承諾日から」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、所属機関長の許可日から」に変更。
- ・研究計画書「8-1 試料・情報の・・・廃棄方法」で、「適切に削除」を削除。
- ・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、本研究以外に利用しない旨を、将来の研究に利用される可能性がある旨に修正。
- ・同意書、同意撤回書に、将来の研究利用の意思確認チェック欄を追加。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、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、看護部看護師から、研究の概要について説明があった。

委員から、2群に分けて、ランドマーク法とエコー法で行う。エコー法は成功率が上がると思うが、ランドマーク法で1回目失敗した方は2回目からエコー法に変更してもらえるのかとの質問があり、研究者から、除外基準で明記しているが、ランドマーク法で何度も穿刺するというのは患者さんの苦痛体験が含まれるため、ランドマーク法で明らかに血管が見当たらない場合は、穿刺せずに超音波ガイド法に切り替えて、超音波ガイド法でも静脈が見つけれない患者さんに対しては、医師に中心静脈カテーテルの挿入を依頼する。なるべく患者さんに苦痛を伴わないような介入試験にするように計画しているとの回答があった。

委員から、患者の割り付けはランダムに行うが、手技者もランダムに割り付けするのかとの質問があり、研究者から、手技者の割り付けはランダムに行っていない。基本的に静脈穿刺を行う看護師、医療者は経験年数があり、超音波ガイド法を1年以上行っているスタッフが行う。層別置換ブロック法を用いて患者さんを割り付け、その時輸液管理が必要とする患者さんに静脈を穿刺する、との回答があった。

委員より、そうすると施行者の穿刺が左右しないかとの質問があり、研究者から、そこは懸念材料でもあるが、おおむねトレーニング期間も設けており、手技者で成功率が大きく左右することがないようにトレーニング期間を設けている、との回答があった。

委員から、手技者が何人もいるということかとの質問があり、研究者から、3名の方に超音波ガイド法で行っていただく予定である。臨床経験が5年以上あり、超音波ガイド法での末梢静脈カテーテル挿入経験を6か月以上有し、20例以上の挿入経験を有する者が担当し、2カ月間のトレーニング期間を設け、安全性には十分配慮して行うことを考えているとの回答があった。

委員から、ランドマーク法は5年以上の方になるのかとの質問があり、研究者から、この研究の参加者は、臨床経験がすでに5年以上を有しているようなベテランの看護師が多いため問題はないと考えるとの回答があった。

委員から、今回はICUに入室された患者さんに説明して同意を得るということだが、具体的にICUに入室

されている方に、十分に理解して同意ができる状態なのか、との質問があり、研究者から、ICUに入室されている患者さんは意識障害やせん妄の患者さんが多いのだが、ICUの評価ツールを使用し、せん妄等を除外し、意思疎通が明確に働いている患者さんに説明を行い、介入試験の同意をいただくとの回答があった。

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。

(4603)「胸腺癌における包括的がんゲノムプロファイリング情報と レンバチニブの有効性の関連に関する検討」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(4604)「大動脈弁狭窄症患者における経カテーテル的 大動脈弁置換術後の 予後決定因子の探求」

(循環器内科からの申請)

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「10. 同意の取得」にて、オプトアウトであるので、「情報公開による同意取得の省略」に修正。
- ・申請書「10. 同意の取得」、研究計画書「3-1選択基準」、情報公開文書にて、研究計画書「7-1同意取得の方法」にて、対象期間を2024年8月までに修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的及び方法」の7行目、「研究全体の実施期間」は「倫理審査委員会の承認後、所属機関長の許可日から2029年3月まで」に修正。

また、最終行「本研究は当施設の倫理審査委員会で承認されています。」は、「本研究は当施設の倫理審査委員会で承認され病院長の許可を得ています。」と修正。

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。

(4605)「災害時非常食備蓄に関する意識調査」

(循環器内科からの申請)

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「4-5情報の管理方法」に、研究終了後1年間を追記。
- ・質問票「基本情報 1. 性別」に「その他」と「回答しない」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。

(4606)「歯科所見のAI分析と身元照合に関する研究—大規模災害時における犠牲者の迅速な身元識別に備えて—」

(口腔内科学からの申請)

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」にて、対象期間を2024年9月に修正。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、「匿名化する」「対応表 有」に修正。
- ・申請書「1-2本院における研究者」にて、協力者の3名を研究者に変更。
- ・研究計画書 表紙 作成日を、作成日2024年10月11日に修正。
- ・研究計画書「4-2症例登録方法、割付方法」にて、対応表を作成し適切に管理する方法に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、喜多デンタルクリニックは<研究協力機関>ではなく、<既存試料・情報を提供するのみの機関>に修正。
- ・説明文書、同意書、情報公開文書、一括審査依頼書の作成日を2024年10月11日に修正。
- ・説明文書「5. 情報・データ等の保存及び使用方法並びに保存期間」6行目「廃棄処分する予定である。」は「廃棄処分する予定です。」に修正。
- ・説明文書「1. 臨床研究について」4行目と「6. 本研究の倫理的配慮」の2行目の「研究機関の長より」を「各研究機関の長より」に修正。
- ・同意書に、将来の研究利用の意思確認欄を追加。
- ・同意撤回書を追加。

・一括審査依頼書 大阪大学と東北大学をまとめて1枚に記載。また、右上の「研究責任者」は徳島大学の研究責任者に修正。

・申請書「8. 研究の対象」、研究計画書「3. 研究の対象」、説明文書「3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供」において、本院の症例数を4000例に統一。など差異があるため修正。

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及び情報公開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 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。

2) 変更申請分

(3390-2) 「HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験」

(血液内科からの申請)

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。

- ・代表機関の研究計画書 P14 「09. 試験実施期間」にて、2025 年 3 月 31 日までとなっているが、申請書「4. 変更事項」「研究期間」では2024 年 9 月 30 日までとなっているため、代表機関に合わせて修正。
- ・「変更理由」「変更内容」の項目に、代表機関の研究計画書変更について追記。
- ・申請書「14. 審査資料」「その他」にて、過去の書類が添付されているため下記は削除。
 - ・「PREVENT_HBV_IRB 承認文書_Ver. 2. 0 (名古屋市立大学病院) 210210」
 - ・「PREVENT_HBV_protocol_ver. 2. 0(修正箇所：黄色枠) 210123」
 - ・「PREVENT_HBV 同意説明文書_210125 (修正箇所明示版) _Ver. 2. 0」
- ・申請書「14. 審査資料」「その他」にて、過去の申請書が添付されているため、「PREVENT+HBV 変更申請書 (名古屋市立大学) 210123」は削除。

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。

- ・同意説明文書について、代表機関で承認を受けた最新のものをを用いて本院版の作成を行うこと

(3523-3) 「AFF3 遺伝子の過剰発現あるいは発現抑制が、抗体クラス スイッチに与える影響の解析」

(生体防御医学からの申請)

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。

(3859-5) 「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

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情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3862-5) 「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

(4128-1) 「コンポジットレジン直接修復による修復治療の臨床経過報告および生存解析」

(再生歯科治療学からの申請)

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。

(4145-1) 「デジタルワークフローを活用した自家抜去歯冠接着再生治療に関する前向き観察研究」

(再生歯科治療学からの申請)

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。

(4203-2)「糖尿病患者における尿アディポネクチン測定の臨床意義の明確化に関する研究（後向き観察研究）」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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。

(4231-1)「AI活用によるオンライン口腔健康度管理システムの構築」

(再生歯科治療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの指摘について未修正との説明があった。

- ・申請書にて期間変更があるも、代表機関の研究計画書等が更新されていない。代表機関で研究期間が変更された際の研究計画書、説明文書等に差替えを行うこと。
- ・申請書「変更内容」「変更理由」にて、所属および役職変更による変更申請との記載であったが、代表機関の研究計画書等の変更についても変更点を明記すること。

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。

- ・代表機関で研究期間が変更された際の研究計画書、説明文書等を提出すること

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徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会規則 別記様式の変更について

総合臨床研究センター講師から、別紙 4 について説明があった。

意見がある場合は、11 月本審査までにご意見をいただきたい旨の説明があった。