

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11月25日（月） 17時00分 から 18時30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。

11月25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1件(No.4595)および、9月3日以降に提出された新規申請分1件No.4607～No.4622)、変更申請分9件 (No.1338-8～No.4490-1) 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.4608, 4609, 4610, 4615, 4618, 4619, 4620, 4622、変更No.4455-1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

(4595) 「家族性若年発症糖尿病患者における経口ブドウ糖負荷試験の特徴の解析」

(小児科学からの申請)

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. 本院における実施体制」、情報公開文書「6. 研究責任者および連絡（問合せ）先」にて、該当の先生は9/30で転出されているため、専門研究員への変更。同様に、研究計画書「5. 研究の実施体制」は、責任医師から分担医師へ変更。
- ・申請書「16. 連絡先」を申請者の先生へ変更。
- ・研究計画書「12. 研究の終了又は中止・中断」の「報告については、各機関の規定に従い報告する。」について、多機関共同研究では無いので削除。
- ・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」、「委員会承認日から」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、所属機関の長の許可日より」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。

(4607) 「口腔細菌を標的としたう蝕・歯周病の新規検査法及び予防法に関する研究」

(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。

- ・研究計画書「4-4 評価項目」で、「該当なし」とあったが、具体的に評価項目等を記入。また、企業に送付される項目を具体的に記載。
- ・研究計画書「20. 研究に係る相談等への対応について」にて、「徳島大学病院の web ページに掲示する本申請研究に関する文書に、」とあるが、情報公開文書は用いないので相談窓口の連絡先を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「・・・承認日より・・・」を、「・・・承認後、所属機関の長の許可日から・・・」に修正。
- ・同意書と同意撤回書にて、将来の研究利用に関する意向確認欄を削除。将来の研究利用は無で統一。
- ・情報公開文書が提出されているが、説明文書での同意取得を行う研究であるので、情報公開文書を削除。
- ・一括審査依頼書、右上の「研究責任者」欄にて、分野名を追記。
- ・一括審査依頼書、「4. 研究実施機関の要件確認事項」にて、徳島大学の記載は不要のため、徳島大学に

関する3行を削除。

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。

(4608) 「ヒト乳歯歯髄幹細胞の培養方法の検討」

(組織再生制御学からの申請)

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。

- ・ToCMS 実施許可部局について、徳島大学病院の患者を研究対象者に含むため、徳島大学病院に変更。
- ・研究計画書「3. 研究の対象」と「4-3 予定症例数とその根拠」の「研究協力機関」を、「共同研究機関」に修正。
- ・研究計画書P2-3、「4」の項目の番号を修正。
- ・研究計画書「4-2 試料・情報の収集・評価方法について」にて、以下修正。
 - ・1項目(承認より5年間)は(医学系研究倫理審査委員会で承認され所属機関の長の許可より5年間)に修正。
 - ・2項目「被検者」は、「被験者」に修正。
 - ・8項目 匿名化は診療科で行うことを追記。
- ・研究計画書「4-7 研究期間」にて、「・・・2024年10月～」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後、所属機関長の許可日～」に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」において、「5. 研究の実施体制」の2番目「・」にて、提供元診療科で匿名化を行うため、「・・・ドナーの同意取得後に試料(抜去歯)を採取し、診療科にて匿名化した後に」に修正。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」にて、「小児本人に同意の判断が困難な場合には、・・・」を、「小児が対象の場合は」に修正。また、「小児本人に対しては小児用アセント文書を用いてわかりやすく研究内容を説明する。」を追記。
- ・研究計画書「20. 研究に係る相談等への対応について」にて、連絡先を追記。
- ・説明文書「4. 情報・データ等の保存および使用方法、ならびに保存期間」にて、「・・・、同意書、・・・は徳島大学・組織再生制御学分野で5年間厳重に保管・・・」を「同意文書は診療科において、・・・保管します。」に修正。
- ・小児用説明文書にて、「診療の中で抜けた歯をもらって研究に使います。研究に参加することで、そのために新たに歯を抜いたりすることはありません。」と追記。
- ・一括審査依頼書、「2. 徳島大学における研究責任者名」と「3. 所在地」は、記載を削除し空欄に修正。
- ・一括審査依頼書、「4. 研究実施機関の要件確認事項」の「A 大学について、責任者1名となるように修正。

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、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、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、組織再生制御学教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、B製薬からは培養液をいただくのみで、こちらから検体を送ることはないのかとの質問があり、研究者から、検体を送ることは想定していないとの回答があった。

委員から、対応表を作成しないため同意の撤回はできないということで間違いはないのかとの質問があり、研究者から、匿名化し、連結を外すのでどのサンプルがどのドナーの者はわからない状態となるため同意の撤回はできないとの回答があった。

委員から、試料の廃棄について、廃棄しないといけないのかとの質問があり、研究者から、研究が終了すれば廃棄となっているとの回答があった。

委員から、法的に廃棄しなければならないのか、継続的に保管は不可能なのかとの質問があり、委員から、法的には個人に関する情報を不必要に持ち続けるのは一般的には望ましくない、試料の貴重さとの比較衡

量ではないか、と思う。持ち続けていることが禁止されている訳ではないとの意見があった。

委員から、廃棄しないのであれば廃棄しない、と計画書、同意書等を書く必要が出てくる。将来の利用については記載がある。将来利用する際には新たため倫理審査等の手続きをとることになるとの意見があった。

委員から、現段階では、将来利用するかどうかは決めていないということで良いかとの質問があり、研究者から、大学の研究室で治療動物疾患モデルに対して投与し、性質を解析するだけで終わる。また、患者さんに投与する等、将来的なことは完全に別のレベルでの調整が必要となってくるので、今回は研究室で使用する細胞ということになるとの回答があった。

委員から、乳歯の残った成人の方は結構いるのかとの質問があり、研究者から、結構ではないがいるとの回答があった。

委員から、それはこれまでに抜く必要がなかったためそうなってい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。

委員から、治療に応じて乳歯を抜くと記載があるが、抜く必要がなくても抜いてしまうのかとの質問があり、研究者から、永久歯が出てきそう等、それを見越したレントゲン写真があれば、その下の歯が生えやすいように治療行為の一環として抜歯することがある。何もないのに抜いてしまおうというのではないとの回答があった。

委員から、健康な方からの提供とはどういうことかの質問があり、研究者から、疾病、他の全身疾患等、罹患されてる患者さんからは細胞がどういう影響を受けているか分からないのでいただかない。あくまでも今までに大きな疾患がない患者さんをイメージしているとの回答があった。

委員から、場合によれば健康な方から乳歯も抜くということかの質問があり、研究者から、この研究で使用するのは健康な方で、乳歯は生え変わるので、生え変わるタイミングで提供としていただくというだけであって、積極的に取るというのではない。全身的に発生の段階で異常を持たれたような患者さんからご提供いただくということはないとの回答があった。

委員から、状況を見てということかの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、データの匿名化の件で、匿名化にあたり、対応表を作成しないとのことだが、実質、誰のものかわからなくなるが、研究上影響はないのか。誰のものに症状があった等の情報は研究に必要なのか、全部まとめたもので問題ないのかとの質問があり、研究者から、そういったこともあり、問診レベルであるが、健康な方という制限を設けている。疾患を持たれている患者さんと乳歯の中身についても影響がある可能性がある。そうすると区別をつける必要がある。今回は前提として健康なドナー様からの提供しか想定していない。提供していただくものは、同じような性質のものという前提で研究を進めていくため、連結は不要と考えているとの回答があった。

委員から、途中で辞退したいとの希望があった場合はどうするのかとの質問があり、研究者から、患者さんに十分状況を説明させていただく。個人情報と連結しないため、特定のプライバシーで被害を受けることはない、その代わりに、参加していただく場合にはどうしても歯をお戻しすることはできない、ということを経験の段階で丁寧に説明する必要がある。同意書にも了解しました、の文言を書き加えて同意していただく、丁寧な説明が必要だと思っているとの回答があった。

委員から、健康な歯髄幹細胞が手に入れば、連結は必要ないということかの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、研究計画書の「3. 研究の対象」について、「徳島大学小児歯科学分野を共同研究機関として設定した。」とあるが、徳島大学は主たる研究機関ではないのかとの質問があり、研究者から、主たる研究機関は徳島大学の中でも歯学部組織再生制御学分野であるとの回答があった。

委員から、講座、診療科単位で考えているとのことか、大学が単位ではないのかとの質問があり、研究者から、小児歯科学分野でカルテから連結を外し、匿名化を行うため、組織再生制御学分野とは立場が違うため、今回は共同研究機関として定義づけさせていただいた。小児歯科さんで患者さんにインフォームドコンセントしていただき、患者さんからサンプルを提供していただき、連結を外した状態でいただき、私たちはブラインドで実験するとの回答があった。

委員から、研究機関と言えば単位は大学になるのではないか、大学の中の協力分野ということか、表現を変えた方がいいのではないかと意見があった。

委員から、「徳島大学小児歯科学分野」との関係性を「共同研究分野」等の適切な表現を確認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。

- ・「徳島大学小児歯科学分野」の位置づけを適切な表現に修正すること

(4609) 「SGLT2阻害薬によるシスプラチン誘発腎障害の抑制効果を検討する多施設共同後方視的観察研究」
(臨床薬理学教授からの申請)

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。

- ・申請書「1-2 本院における研究者」にて、該当の先生が研究責任者と重複しているため、削除。
- ・参加機関の位置づけとして該当大学病院以外は『既存試料・情報の提供のみを行う機関』とのことであるため、それに関する下記箇所を修正。
 - ・「研究全体の実施体制」にて、「既存試料・情報を提供するのみの機関、研究協力機関」の「研究協力機関」を削除。
 - ・研究計画書「1.5 研究参加予定施設（責任者）」にて、「・・・各施設の長に報告を行ったうえで研究を実施する。」を、「・・・各施設にて、施設の規定に沿った手続きを行った上で研究を実施する。」に修正。
 - ・情報公開文書「4.5 研究参加施設（責任者）」において、「共同研究機関」と「既存試料・情報のみを行う機関」を分けて記載。
- ・一括審査依頼書「4. 研究実施機関の要件確認事項」において、該当大学病院以外の機関は削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、下から2行目「研究全体の実施期間は・・・承認日～」は、「研究全体の実施期間は・・・承認日後、所属機関の長の許可日～」に修正。また、「・・・倫理審査委員会の承認を得て実施・・・」は、「・・・倫理審査委員会の承認後、所属機関の長の許可を得て実施・・・」に修正。
- ・一括審査依頼書の「2. 徳島大学における研究責任者名」と「3. 所在地」は削除し、空欄で提出。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 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。

(4610) 「高齢者における口腔の健康状態と爪コルチゾール測定による慢性ストレスとの関連の検討」
(予防歯学からの申請)

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。

- ・同意説明文書「10. この研究に関する情報の公開・結果の公表」にて、個人の結果の説明方針について追記。
- ・記録票の性別について、「その他」と「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、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。

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。

(4611) 「抜去歯を用いた基礎的色調分析」

(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。

- ・研究計画書「4-1 予定症例とその根拠」の「協力機関」と「4-2 症例登録方法、割付方法」の「研究協力機関」は、指針の用語のとおり「共同研究機関」に修正。
- ・説明文書「4. 参加について」にて、「歯の返却はできないが、研究への参加や解析された自分のデータを利用することなど、についてはいつでも同意の撤回が可能である」ことを明記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、本院の症例数（10 症例）を追記。
- ・説明文書「10. この研究に関する情報の公開・結果の公表」にて、個人の結果の説明方針について追記。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」、5-7 行目「同様に共同研究施設の・・・4 施設に関しても・・・徳島大学大学院医歯薬学研究部利益相反委員会の審査を受け、承認を得ています。」は、「共同研究機関の A 歯科医院、B 歯科、C 歯科、D 歯科医院については、利益相反委員会が無い場合、研究代表者が当該施設の研究者に利益相反が無いことを確認している。」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 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。

(4612) 「子宮頸癌のリンパ節転移予測に対する後ろ向き研究」

(放射線科からの申請)

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。

(4613) 「津波浸水エリア地域の医療福祉関連施設における防災対策と南海トラフ地震臨時情報発表時の対応に係る調査」

(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。

- ・申請書「1-2 本院における研究者」にて、該当先生の分野名「防災科学分野」を明記。
- ・研究計画書 表紙 A 先生の所属名に分野名を追記。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」 4 行目「、同意書や情報の管理・提供の記録の保存・・・」について、「同意書」は該当しないため削除。

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。

(4614) 「正常妊婦検体および臍帯血を用いたホルモン値（エストラジオール、プロゲステロン、卵胞刺激ホルモン、黄体形成ホルモン、ヒト絨毛性ゴナドトロピン、テストステロン及び抗ミューラー管ホルモン）の変動評価」

(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「8. 研究の対象」にて、研究全体の症例数を記載。
- ・研究計画書 表紙に「作成年月日、版数」を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、共同研究機関 該当会社の責任者の役職名を追記。
- ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」に、「データ解析を行うために該当会社に提供される」とあるため、「7-1 試料・情報の保管方法・・・」に、提供後の企業での管理方法を記載。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」と、「7-2 将来の研究利用の可能性」とで、将来の研究に利用される可能性について齟齬があったが、「7-2 将来の研究利用の可能性」にて、本研究で得られた研究結果（各種ホルモンの基準値）のみ、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性がある旨、に修正。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」の「情報公開文書により同意を取得する予定である。」について、「情報公開文書を病院ホームページに公開し、拒否の機会を設ける。」に修正。
- ・研究計画書「11-2 説明文書および同意書」にて、「研究への同意を得るために用いる説明文書及び同意書は、」を「研究への参加の同意を得るために用いる情報公開文書は、」へ修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。」を「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後、各研究機関の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にて「研究全体の実施期間は、研究機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。」を追記。
- ・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、以下を修正。
 - ・該当会社へ提供した後の管理方法について詳細を追記。
 - ・1 行目、「委員会承認後」は、「医学系研究倫理審査委員会で承認され所属機関の長の許可後」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、本院の記載は不要のため削除。

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。

委員から、研究計画書「5. 研究の実施体制」において、研究協力者の方 3 名が「データ解析」との業務内容が記載されているが、それが適正かどうかを議論したい。研究協力者は利益相反委員会から審査を受けていないため、基本的にはデータにアクセスできるような状態はあまりよろしくないと思う。との意見があった。

総合臨床研究センターより、研究協力者の枠組みだが、利益相反審査に諮らない方になる。これまで研究協力者に誰を登録していてもあまり議論になっていなかったが、利益相反の状況も含めて審査対象の観点であるという考え方から、最近では役割も記載していただくようにしている。研究協力者自体の定義があやふやであり利益相反審査を更けていないこともあり、研究協力者という項目自体、今後削除した方がいいのかもしれないという意見もある。1 点目、研究協力者として、この役割を容認するかどうか、2 点目、そもそも研究協力者という役割を今後削除して、研究者という枠組みで、ある程度、利益相反をきちんと審査していただくような指摘を行うのかどうか、この 2 点についてご意見いただければと思う。センターとしては、引き続き、研究協力者としての役割を、という指摘のみだと、今回のように、この協力者が審査対象として利益相反に諮るべきかどうかを、委員会の先生に裁量していただくのは大変心苦しい。ある程度ルール付けを決めることができれば、最終的に協力者というものを削除して、全て研究者にして利益相反委員会に諮っていただくということで、利益相反関係の公平性が保てるのではないかと考えている。ルール作りも含めてご意見いただきたいとの意見があった。

委員から、学生が研究に参加する場合、これまでは協力者だったが、そうなるかすべての方が研究者になるのかとの意見があった。

委員から、学生も研究者になれるそうだが、全てを研究者にするとすると少しハードルが高い気がするとの意見があった。

委員から、まずは 1 点目の、今回の協力者がデータ解析を行うことを容認するのか、を議論したいとの意見があった。

委員から、研究分担者も情報収集やデータ解析をされている。中身は同じのため、全員、研究分担者になるべきではないかとの意見があった。

委員から、研究協力者がデータ解析を行うのは容認できない、を委員会の判断とするとの意見があった。

委員から、2 点目の研究協力者を削除するかどうかについてはどうかとの意見があった。

委員から、以前は研究者になるための条件として、センター長の講義を 1 時間聞けば研究者になれた。現在、研究者になるためのハードルが非常に高くなっている。たくさんの講義を聞いて、チェックを受けて試験を通らないと研究者になれない。かなりの労力を要する。そのため、研究協力者を残さないと実際の運営は不可能ではないかとの意見があった。

委員から、データ解析はできないが、研究協力者は残すとの意見があった。

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。

- ・研究協力者の業務内容「データ解析」は適切ではないため、協力者の役割に応じた業務内容に修正すること

(4615) 「再発性アフタ性口内炎のマイクロバイーム (細菌叢) 解析」

(総合診療歯科学からの申請)

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、研究計画書、説明文書で、微妙に課題名が異なるため(再発性アフタ性口内炎のマイクロバイーム(細菌叢)解析)に統一して修正。
- ・申請書「7. 研究の概要」は、目的、方法などの概要を記載。
- ・申請書「8. 研究の対象」にて、研究全体の症例数を 40 例に修正。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」、「4-1 予定症例数とその根拠」にて、「2024 年 12 月(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。
- ・研究計画書「4-1 予定症例数とその根拠」にて、対象者の期間を修正。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」と説明文書「5. 研究の方法」にて臨床検査値結果の詳細を追記。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の授受」にて、2 行目「それらの情は」は、「それらの情報は」に修正。また、4 行目「提供するは」は、削除。

- ・研究計画書「8. 試料・情報の管理」 2行目「匿名化する。」について、提供元の医療機関にて匿名化を行うと追記。
- ・研究計画書「9. 予測される・・・対策について」 2行目および説明文書「8. 予想される利益と不利益」1行目「・・・通常診療内で取得したデータのみを用いて・・・」を「・・・通常診療内で取得したデータと試料を用いて・・・」に修正。
- ・説明文書「3. 対象者として選定された理由」にて、健常者の定義を追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、どのようにして口腔内細菌の採取を行うのか具体的な方法を記載。
- ・「一括審査依頼書」にて以下の点を修正。
 - ・右上の研究責任者欄にて、A先生のお名前は、氏名 の箇所へ移動。B先生の名前を削除。
 - ・「4. 研究実施機関の要件確認事項」にて、徳島大学の記載は削除し、C歯科とD歯科医院について、機関名、責任者氏名、利益相反に関する管理体制の有無、臨床研究に関する教育体制の有無をそれぞれ記載。

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。

委員から、申請書「1-3 本院における協力者」のE先生とD先生は、研究計画書「5. 実施体制」に記載の研究上の業務内容から、研究者と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。

- ・E先生とF先生を研究者に登録すること

(4616) 「女性骨盤底機能障害における骨盤底筋・股関節周囲筋の役割の解明」

(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、「同意書以外の方法で同意取得を選択、（説明必要事項を口頭で説明し、同意を得たことをカルテに記載）を追記。
- ・研究対象者の期間を、申請書「10. 同意の取得」、研究計画書「3-1 選択基準」「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」および情報公開文書で、整合性を取り（2020年1月から2030年3月まで）に修正。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、対象者の期間を整理したうえで記載を修正。また、「研究実施期間は、」という主語と文章が合っていないため適切に修正。また、後に「症例群」「対照群」の記載を追加。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細・・・（抽出方法）」にて、対象者の期間を整理したうえで記載を修正。
- ・研究計画書「4-2 解析方法」にて、「対象群」は「対照群」に修正。
また、「対象群」はコントロール群であるため「対照群」に修正。
- ・研究計画書「8-1 同意の取得方法」および「8-2 説明文書及び同意書の作成」にて口頭同意の方法を修正。
- ・情報公開文書 冒頭の四角枠内にて、「対照者」についても追記。

委員から、診療情報収集の研究について、前向きの対象者には口頭同意という方法であるが同意取得方法として適切であるかとの確認があった。

委員から、口頭同意は国の指針で認められているのかとの質問があった。

委員から、研究内容にはよるが、指針に規定された項目を説明することで口頭同意が可のある場合もあるとの説明があった。

委員から、患者さんが同意したことについて後から確認が取れるのかとの質問があった。また、同意書があれば確認ができるので、同意に関して後から問題が生じないように手続きとするのが望ましいのではないかと意見があった。

委員から、後から同意を確認する方法としてはカルテの記載を確認することになるとの説明があった。

委員から、後ろ向きの診療情報収集については情報公開文書によるオプトアウトであり、前向き収集については口頭同意で同意を取得する方法であるとの説明があった。

委員から、その点がポイントであり、診療情報収集のみの研究で前向き期間を含む内容であってもオプトアウトのみとしている研究もある中、本研究は前向き対象者については口頭同意を取得するのでより良いのではないかと思う。元々、後ろ向きはオプトアウトで行う研究なのであれば、口頭同意でも問題はないのではないかと考えるとの意見があった。

委員から、一方で、説明項目を適切に口頭で説明することが行われるかの懸念があるので、説明文書程度はある方が良くと思うとの意見があった。

委員から、口頭同意の場合では説明文書を作成するケースが多いとの説明があった。

委員から、説明用の文書を作るのであれば、確実に同意の形が残る方法として同意書も運用してはどう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。

- ・前向きの対象者については、説明文書と同意書を作成し同意を取得すること

(4617) 「浸潤性乳管癌硬性型における超音波画像と病理所見との比較に関する検討」

(臨床検査技術部門からの申請)

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、「同意が得られなかった症例」について、「参加拒否の申し出があった症例」に修正。
- ・情報公開用文書、研究課題を「浸潤性乳管癌硬性型における超音波画像と病理所見との比較に関する検討」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日～」は、「研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認後、実施機関長の許可日～」に修正。また、「本研究は、倫理審査委員会の承認を得て・・・」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後、徳島大学病院長の許可を得て・・・」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。

(4618) 「脆弱性骨盤骨折の臨床成績と予後因子の検討」

(運動機能外科学からの申請)

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。

- ・研究全体の実施体制 「●参加施設」という用語について、指針の用語に合わせ、「共同研究機関」に修正。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」 2行目「協力機関」を指針の用語に合わせ、「共同研究機関」に修正。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細・・・(抽出方法)」の文章2行目「・・・記号に置き換えて加工する。」について、どこで匿名化を行うか追記。また、2-3行目「対応表は所属長の教授が適切に管理・・・」を「抽出データは当該個人と関わりのない記号に置き換えて加工する。加工にあたっては各研究機関で対応表を作成し、対応表は各研究機関の研究責任者が適切に管理を行う。」に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」、説明文書「13. この研究の実施体制」にて、「別添の『脆弱性骨盤骨折の臨床成績と予後因子の検討 多施設前向き観察研究の実施体制』参照」を、『研究全体の実施体制』に修正。
- ・研究計画書「14. 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・・・」の項目に、UMINの試験IDを追記。
- ・研究計画書「18. 研究に係る相談等への対応について」にて、ですます調を「である調」に修正。
- ・説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」、「5. 研究の方法」および「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、「協力病院」「研究協力機関」を「共同研究機関」に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、データは代表機関である徳島大学病院へ提供されること、また、氏名やID、生年月日などの個人情報を除いて個人が特定されない状態で提供することを追記。
- ・説明文書「7. 試料・情報・・・廃棄の方法」 3行目「対応表は所属長の教授が適切に管理を行い」について、研究計画書「4-1」と同様に(加工にあたっては対応表を作成しますが、対応表は各共同研究機関の研究責任者が適切に管理を行い)に修正。
- ・説明文書「10. この研究に関する情報の公開・・・」にて、個人の結果の説明方針について追記。

- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「予定症例数は400例です」は、「予定症例数は研究全体で400例です。」に修正。また、「本研究は・・・委員会の承認を得て」は、「本研究は・・・委員会の承認後、所属機関長の許可を得て」に修正。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる・・・保管方法について」にて、個人情報の管理者について、各機関の保管管理についても追記。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」の「参加施設」は、指針の用語に合わせ、「共同研究機関」に修正。
- ・一括審査依頼書の全ての機関で、「利益相反に関する管理体制」と「臨床研究に関する教育体制」が「有」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7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。

(4619) 「胸部悪性腫瘍における免疫微小環境と臨床的病態に関する研究」

(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「7. 研究の概要」にて、研究期間は「2030年12月31日」までに修正。
 - ・申請書「8. 研究の対象」にて、研究対象の「承認日～」は、研究対象者の起点として、「2005年1月～」に修正。
 - ・申請書「1-2 本院における研究者」に、A先生とB先生を追加。
 - ・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。
 - ・研究計画書 表紙 「徳島大学病院総合臨床研究センター作成 ver. 3.2」は削除し、「版数1」を記載。
 - ・研究計画書「4-5 研究期間」 2行目「徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～」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～」に修正。
 - ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」にて、「本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用する予定はない。」に修正。
 - ・研究計画書と説明文書の作成日が大きく異なっているため(2024年9月18日に)統一。
 - ・説明文書「4. 参加について」にて、「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後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。」に修正。
 - ・説明文書「4. 参加について」5行目 自身のご署名(ご記名とご捺印)、について同意書に捺印欄は無いため削除。
 - ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「～2029年12月31日までに200名」は、「～2029年12月31日の研究対象となる200名」に修正。
- また、研究期間の記載が無いため、「本研究の実施予定期間は、病院長の許可日から2030年12月31日までです。」を追記。
- ・説明文書「10. この研究に関する情報の公開・結果の公表および結果の説明について」にて、個人の結果の説明方針について追記。
 - ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「尚、本研究全体の・・・承認日～」は、「尚、本研究全体の・・・承認後、病院長の許可日～」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(4620) 「運転免許に関するアンケート」

(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。

- ・申請書「11. 試料(資料)の匿名化」にて、「対応表の作成 有」となっていたが、無記名のアンケート

トのため、「対応表 無」に修正。

- ・研究計画書「4-4」所属機関の長の実施許可が得られた日より、2年間 とあるが、具体的に「2026年12月31日」と標記。
- ・研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理について」にて、該当なし、とあったが、記載必要事項があるため適切に修正。（利益相反委員会からの修正依頼参照）
- ・研究計画書「17. 研究に係る相談等への対応について」にて、連絡先を追記。

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。

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。

(4621) 「顎口腔領域における粘液腫・粘液線維腫の線維成分による鑑別と臨床統計解析」

(口腔外科からの申請)

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、対象期間を研究計画書「3-1 選択基準」に合わせて「2003年1月1日から2022年12月31日の20年間に」修正。
- ・申請書「1-2 本院における研究者」に、「1-6 記録保管」の栗尾先生を追加。
- ・情報公開文書の最終行、右下の部分が切れていたため。

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。

(4622) 「筋萎縮性側索硬化症の発症高齢化：2011～2020年徳島大学病院症例の解析」

(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「1-2 本院における研究者」の土師先生について、転出されているため、削除。
- ・情報公開文書 冒頭の四角枠内 「ALS患者」は、「筋萎縮性食策硬化症 (ALS) 患者」に修正。
- ・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ています。」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、病院長の許可を得て実施しています。」に修正。また、研究実施期間の記載がないため、「本研究の実施期間は、病院長の許可日から2029年3月31日までです。」を追記。
- ・利益相反自己申告書を削除。

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。

2) 変更申請分

(1338-8) 「小児固形腫瘍観察研究」

(小児科学からの申請)

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。

(2766-8) 「金属アレルギーに関するアンケート」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2869-4) 「手術療法を受ける食道がん患者のQOL, 不安, 心理的適応に関する研究」

(がん看護学からの申請)

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。

(3109-5) 「薬学部における臨床能力向上に関する教育手法の検討」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

- ・研究計画書「4-1 情報・データについて」の変更箇所(下線部)に関し、アンケートのナンバリングと項目数を修正。

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。

(3571-9)「切除不能ステージⅢ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・代謝内科学特任教授からの申請)

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。

(3909-7)「国産手術支援ロボット (hinotori) を用いた 根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究」

(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。

(3968-2)「切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究」

(消化器内科からの申請)

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。

(4455-1)「治療過程にある多発性骨髄腫患者が治療を続ける思い」

(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「変更のある研究者詳細」にて、「該当教授 教授就任のため」の記載を、「該当教授を「協力者」へ追加 教授就任のため」と修正。(ToCMS 上での修正)

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。

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。

(4490-1)「リンパ浮腫を発症した患者の就労に関する研究」

(がん看護学からの申請)

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。

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

委員長から、委員からの意見がなかったため、このまま変更の手続きを進め、2025年4月1日より変更予定であると報告があった。

⑤総合臨床研究センターより

研究協力者および口頭同意に関する議論を踏まえ、研究協力者については、センターの指摘方法の方針をまとめ、また委員会の方でご意見をいただきたいと考えている。口頭同意については、基本的にはこれまでも説明文書の作成を依頼していたが、今後も研究者に依頼していくようにするとの説明があった。同意書については研究内容によって検討する予定であるとの説明があった。