

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12月23日（月） 17時00分 から 18時10分
場 所	総合臨床研究センター対室（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。

12月23日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、6月3日以降に提出された新規申請分1件(No.4576, No.4577)および、10月7日以降に提出された新規申請分14件(No.4623～No.4636)、変更申請分15件 (No.466-16～No.4596-1) 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.4623, 4625, 4627, 4628, 4629, 4630, 4632, 4635変更No.4046-3, 4320-1, 4495-1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

(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。

- ・申請書「4. 臨床試験登録」にて、「試験 ID」を記載。
- ・申請書「8. 研究の対象」にて、「徳島大学病院・歯科麻酔科で気管挿管処置が行われる全身麻酔患者」と記載。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、「対応表の作成 無」を、「有」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」＜観察項目＞にて、「個人識別符号」を具体的に項目を明記。
- ・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」、情報公開文書「3. 研究の実施体制」にて、徳島大学デザイン型AI 教育研究センターの2名の先生は、学内研究者であるため、「研究分担者」へ記載し、共同研究機関から削除。
また、以下の「研究協力機関」の用語は、「共同研究機関」へ修正。
 - ・研究計画書 項目 6, 7, 18
 - ・説明文書 項目 7
 - ・情報公開文書 項目 3
 - ・一括審査依頼書 項目 4
- ・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」、情報公開文書「3. 研究の実施体制」に、共同研究機関の群馬医療福祉大学にはデータが送付されるため、役割に「データ解析助言」を追記。
- ・研究計画書「11-2 説明、文書及び同意書」1行目、「・・・説明文書及び同意書」の後に、「及び情報公開文書」を追記。また、2行目「第8の5」は、「第8」に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、収集する基本情報についても追記。また、それらのデータを共同研究機関へ提供するため、その旨も追記。
- ・説明文書「10. この研究に関する・・・説明について」にて、jRCT IDを追記。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に関する利益相反」、情報公開文書「5. 研究資金および利益相反管理について」にて、共同研究機関の利益相反管理について追記。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」 6-7行「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を得た後、所

属機関の長の許可を得て実施しています。」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、「個人識別符号」を具体的に記載。

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。

委員から、申請書のカテゴリーにて侵襲を伴わないとあるが、挿管を行うのに、侵襲を伴わないで良いのかとの意見があった。

委員から、日常診療に追加して行うわけではない。基本的に手術の挿管が必要な患者さんで、その時の動画を利用したいとの認識だとの意見があった。

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。

- ・申請書「情報公開による同意取得の省略の対象期間」を「2020年4月～2024年12月」に修正すること
- ・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」、「また、送付先の研究協力機関等でも・・・保管し管理します。」について、「対応表」は送付しない旨に修正すること
- ・情報公開文書、「2020年4月～許可日以前」を、「2020年4月～2024年12月」に修正すること
- ・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、下から2行目「「委員会の許可日以降」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後、所属機関の長の許可日以降」に修正すること

(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。

- ・申請書「8. 研究の対象」にて、「18 歳以上の」を追記。
- ・研究計画書「2. 研究概要」 7 行目「そこで、本研究では」の文章に、今回の研究では、健常者に対し、臨床上の運用を想定した方法で行う旨を追記。
- ・以下の書類と項目で、「研究協力機関」は、「共同研究機関」へ修正
 - ・研究計画書 項目 4-3, 5, 6
 - ・説明文書 項目 7, 13
 - ・一括審査依頼書 項目 4
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」および説明文書「5. 研究の方法」にて、具体的な研究の方法（装置の装着、場所、）。研究対象者は何をされるのか、拘束時間などを記載。
- ・研究計画書「4-4 評価項目」にて、研究対象者のバイタルサインを用いて、使用感を評価する旨を明記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、研究協力者に徳島大学デザイン型 AI 教育研究センターの記載があるが、申請書（研究協力者）や説明文書に記載がなかったため追記。
- ・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、共同研究機関の該当大学の役割に、「解析助言や解析」などは含まれるため追記。徳島市消防局の役割に、「HMS 装置の装着、生体情報の送信」が含まれるため追記。
- ・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」にて、「謝金は無い」とあるが、謝金の設定があるため修正。
- ・研究計画書「20. 研究に係る相談等への対応について」にて、「アプトアウト情報」は、「説明文書」に修正。
- ・説明文書「10. この研究に関する・・・説明について」にて、jRCT ID を追記。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に関する利益相反」にて、共同研究機関の利益相反管理について追記。
- ・同意書および同意撤回書にて、代諾者の署名欄は削除。（本人同意のみのため）

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、緊急車両の中で 3 時間くらい時間をかけてデータを取得するとの理解でよいのかとの意見があった。

委員から、公的機関のため、管理の了解は得ているのか、緊急車両の出動に影響はないのかとの意見があった。

委員から、今回の研究では患者ではなくボランティアの方に実験的に行うこととなっている。研究の対象者

が成人健常者への装着とその生体情報を送る、臨床上の運用を想定して、まずは健常者に行うこととなっている。そのため、患者さんに対する医療が遅れる等の懸念はないとの意見があった。

委員から、緊急車両の中からデータを送るとのことだが、研究中に緊急が発生した場合どうするのか、との意見があった。

委員から、共同研究機関に消防署が入っているため、許可等は問題ない。緊急出動していない時に研究を行う理解で問題ないとの意見があった。

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「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」にて、業務上、緊急車両が必要な際には、そちらを優先することを明記すること
- ・別添5-1-2「臨床研究のご説明」を削除すること

(4623)「糖尿病のある方の口腔機能と口腔保健行動との関連についての調査」

(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「8. 研究の対象」、研究計画書「3-1 選択基準」および説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」に、どこの診療科の患者であるかを追記。
- ・本研究の歯科検査等を行う場所を研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・・・収集時期」および説明文書「5. 研究の方法」に記載。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管管理・廃棄方法」と説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報情報の取扱いおよび廃棄の方法」で結果の保管期間が異なったため、3年で統一。
- ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」にて、「将来の研究利用可能性がある」と記載されていたが、将来の利用はないため、その旨を記載。
- ・説明文書 表紙 上部の「説明文書(介入なし) マニュアル ver. 3. 2」を削除。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」1行目、「・・・臨床研究倫理審査委員会で承諾を得た後・・・」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、所属機関長の許可を得た後・・・」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 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。

(4625)「間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究」

(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。

- ・申請書「10. 同意の取得」にて、「代諾者」が選択されているが、研究計画書に代諾者からの同意取得についての記載がないため、チェックを外す。
- ・本院の説明文書・同意文書に加えて、代表機関で審査を受けた、代表機関の説明文書及び同意文書、並びに他の審査対象だった文書を添付。
- ・共同研究機関として一括審査ではなく、各施設審査なのであれば、「研究計画書別紙」に、その旨を追記。
- ・説明文書 表紙 作成日と版数を記載。
- ・説明文書「10. この研究に関する・・・結果の説明について」にて、個人の結果についての説明方針を記載。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、「研究協力施設」の機関表記が、研究計画書「2・4」 「研究協力施設」と異なっていたため修正。
- ・同意書、同意撤回書にて、代諾者の署名欄を削除。
- ・同意書、同意撤回書にて、将来の研究利用の可能性に関する意思確認欄があるが、計画書および説明文

書では将来の研究利用の記載がないため、該当欄を削除。

- ・同意書：「また、この研究のために・・・将来新たに計画・実施・・・□同意しません」の部分
- ・同意撤回書：3 番目「●この研究のために提供した・・・□撤回しません」の部分

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。

(4626) 「人工知能を活用した全自動心エコー図画像解析システムの診断精度に関する多施設研究」
(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。

- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、研究期間「～2025 年 12 月まで」を、「～2026 年 12 月まで」に修正。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」にて、後ろ向き対象者へのオプトアウトのみの内容に修正。

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 3 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。

(4627) 「徳島県における心電図異常・循環器疾患の実態把握および 関連因子の検討」
(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。

- ・申請書「7. 研究の概要」や研究計画書「1. 研究計画の経緯」「2. 目的」に、徳島県からの事業とし受託し、締結される契約に基づき行われる旨を記載。
- ・研究計画書「4-4 情報の管理方法」5 行目と、情報公開文書「2. 研究に用いる試料・情報・・・保管方法について」「情報の保管方法」1 行目、の内容が異なっていたため統一し修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

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。

(4628) 「アミロイドニューロパチーの早期発見ツールの開発を目的とした神経筋エコー所見の解析」
(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 研究責任者の職名が「大学院生」となっていたため、現在の「特任助教」に修正。
- ・研究計画書「4-4 試料・情報の管理方法について」および「4-5 試料・情報の授受について」と説明文書「5. 情報・データ等の保存及び使用方法並びに保存期間」では、将来別の研究に利用される可能性または他の研究機関に提供する可能性についての記載について矛盾があったため、将来の研究利用または他の研究機関に提供する可能性が「無い」場合に統一し、修正。
- ・研究計画書「4-4 試料・情報の管理方法について」、説明文書「5. 情報・データ等の・・・保存期間」、情報公開文書「3. 試料等の保存および使用方法について」「6. 個人情報について」において、研究用の抽出後データの保管場所、また保管期間にバラツキがあったため、「研究終了後 5 年間、徳島大学脳神経内科医局の施設可能な棚に保管」に統一し、修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、【研究支援者】は、ToCMS「1-2 本院における協力者」の用語と一致するよう【研究協力者】に変更。また、研究協力者としての業務内容を追記。
- ・説明文書「13. 本研究責任者・・・連絡先」、情報公開文書「9. 研究機関・・・支援者」にて、「研究支援者」は、「研究協力者」に変更。

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、研究協力者の脳神経内科 A さんは、検査技師さんとのことだが、エコーと生理検査のデータベースを作成する。解析や解釈をすることはない。その場合は可能だと思う、との意見があった。

委員から、研究協力者の業務内容のボーダーラインを知りたい。との意見があった。
委員から、現状は個々に判断することとなっている。後でセンター講師より説明がある、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。

(4629) 「大量メトトレキサート療法におけるメトトレキサート排泄遅延のリスク因子探索」

(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「8-1 同意取得の方法」にて、オプトアウトのみにする理由を記載。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」「8-2 説明文書及び同意書の作成」にて、承認後の変更箇所ではないので下線を削除。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。

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。

(4630) 「全身性アミロイドーシスにおける遺伝子バリエーションの検討」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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「6. 資金源」にて、資金名称を記載。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、「対応表 無」とあるが、研究計画書「12. 研究対象者の個人情報保護」には対応表を作成する記載があるので、「対応表 有」に修正。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・・・収集時期」にて、残余検体のうち研究に用いるおおよその量を追記。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・・・廃棄方法」にて、「試料は鍵のかかる-80度の冷蔵庫に適切に保管する」について、外注検査に提出しなかった余剰DNAの保管場所の追記。また、外注検査提出分は検査終了後破棄される旨も追記。
- ・研究計画書「12. 研究対象者の個人情報保護」3行目、「（多機関共同研究であれば、各機関の）」を削除。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、おおよその量を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」1行目。「承認時」は、「機関の長の許可日」に修正。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」6-7行目、「また、徳島大学病院・・・確認している。」は削除。
- ・同意書 2-3行目の改行を修正。
- ・同意書 3行目「・・・並びに血液を・・・」を、「・・・並びに血液や診療情報を・・・」に修正。
- ・同意書 下から4行目「・・・血液や組織等の試料や情報が・・・」を、「・・・血液や診療情報が・・・」に修正。また、下から3行目「・・・使用されることに」を、「・・・使用される可能性があること、またそのために長期間保管することに」に修正。
- ・同意撤回書 2番目●で、「血液や組織等の試料・情報」を、「血液や診療情報」に修正。
- ・同意撤回書 3番目●で、「血液や組織等の試料・情報」を、「血液や診療情報」に修正。また、「使用することについて」を、「使用すること、またそのために長期間保管することについて」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。

委員から、記録保管および個人情報管理責任者は教授とすることとなっているため、申請書「1-6 記録保管」および研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」において、松岡教授に変更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。

- ・申請書「1-6 記録保管」および研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」において、責任者を教授に変更すること

(4631) 「涙道、眼瞼眼窩診療の状況調査」

(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。

- ・情報公開文書「1.本研究の目的および方法」5行目、「・・・倫理審査委員会の承認を得て・・・」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後、所属機関の長の許可を得て」に修正。

委員から、診療情報について後ろ向きと前向きを対象とする研究である。事前審査の段階では、前向きの対象者については口頭同意を取得する旨が記載されていたため、説明用文書の作成を依頼したところ、口頭同意を取得する旨の記載が削除され、前向きにおいてもオプトアウトとする旨に修正されてきたとの説明があった。

委員から、日常診療で得られた情報を収集する研究であるので、前向きではなく後ろ向き研究ではないかとの意見があった。

委員から、研究計画書作成以降の未来の収集においては、前向きになるため基本的には同意取得を必要とするとなっていたと思うとの意見があった。

委員から、今後であっても日常診療で行ったデータを後ろ向きに収集する内容であるので後ろ向き研究であると考え。この内容を前向きにとらえると日常診療で大変な労力を伴うこととなるとの意見があった。

委員から、日常診療の範囲の中であれば後ろ向きに該当するのではないかとの意見があった。

委員から、日常診療のデータであってもこれから先に向けて行う研究の場合は、同意取得が必要である、しかしその中でも一定の条件に合う場合は、従来のオプトアウトでも可とできるとの説明があったと記憶しているとの意見があった。これは基本的なことであるので、整理が必要ではないかとの意見があった。

委員から、以前の総合臨床研究センターからの説明では、通常診療であってもこれから行う情報収集については、前向きと考えるとのことであったと思うとの意見があった。

委員から、ガイドラインの解釈では基本的には全て同意取得が大前提であり、過去のものであるなど同意取得が困難な場合等ではオプトアウト等も可とされている。その場合、未来に渡って研究目的も有して収集を行っていくものは通常診療範囲如何に関わらず基本的には同意取得すべきとの考え方かと思う。他方、日常診療範囲内のものであれば同意取得が困難である場面が想定されることはある、その場合は困難の程度に応じてオプトアウトも許容されるものかと考える。日常診療であるからという観点よりも、同意を取得することの困難な程度を諮り、同意取得方法の妥当性を判断すべきと考える。同意取得が困難なのであれば、オプトアウト可、容易なのであれば、基本的には同意取得を行うのが適切なのではないかと理解しているとの意見があった。

委員から、今回に関しては、同意取得が困難であると判断できればオプトアウトを認めることができると考えるがいかがかとの質問があった。

委員から、今から行うことに関しては同意取得を行うことが基本であると考え。同意取得できない場合は仕方ないが、これを認めるとすべてにおいてオプトアウトになるのではないかとの懸念があるとの意見があった。

委員から、前向きについては説明文書を作成し口頭同意と記録で対応するというで良いかとの確認があった。

委員から、申請書「10. 同意の取得方法」にて、「同意取得を必要としない」とあるが、修正が必要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。

- ・前向きの対象者に対しては口頭同意+記録の方法をとること
- ・口頭同意用の説明文書を作成すること
- ・申請書「10. 同意の取得」を同意取得の方法に合わせ修正すること

(4633) 「オキサリプラチン+イリノテカン誘発性悪心・嘔吐に対するホスアプレピタント及びホスネツピタントの有効性の検討（後ろ向き観察研究）」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

- ・申請書「8. 研究の対象」にて、症例数の内訳を追記。

- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」2行目、下線を削除。また、3行目「各研究機関及び・・・情報公開文書を公開する。」は、共同研究機関はないため削除。
- ・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、具体的な掲示場所を記載。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。

(4634) 「2型糖尿病患者の血清リン濃度と動脈硬化との関連についての検討」

(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。

- ・申請書「10. 同意の取得」の「対象期間」について、研究計画書「7. インフォームド・コンセント」「研究の方法」の記載で、「2021年4月1日から2024年3月31日まで」の方を対象とする記載があるため、2021年4月から2024年3月31日までに修正。

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。

(4635) 「組織アレイを利用した虚血誘発性細胞応答反応の責任分子の発現プロファイリング調査」

(疾患病理学からの申請)

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「11-1 同意取得の方法」、人体採取試料ありの研究の場合は、「既存試料・情報の利用に係るIC取得が困難でなければ文書IC or 口頭IC+記録」という点が試料なしとの違いになるので、「文書同意の取得が困難である」等の理由を追記。
- ・将来の研究利用について、研究計画書と情報公開文書に相違があったため、将来利用するに統合。
- ・申請書「8. 研究の対象」「研究対象者」にて、本研究で対象とする病名「各種固形腫瘍および虚血性疾患と診断され」を追記。
- ・研究計画書 表紙 「作成年月日、版数は承認を得たものを1とするため、版数1と記載してください」削除。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、本研究で対象とする病名「各種固形腫瘍および虚血性疾患と診断され」を追記。
- ・研究計画書「4-5 研究期間」にて、委員会名称と開始日を以下の通り修正。
「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許可日～」
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」2行目、「共同研究機関においては、審査後に各研究者機関で実施許可を得た後に研究を実施する。」は、一括審査の際の記載と区別がつかないので削除。共同研究機関の審査については、8行目の記載を以下のとおり修正。
「なお、共同研究機関では各機関で個別に倫理審査および実施許可を受け、各機関研究者の利益相反の管理を行う。」

- ・研究計画書「11-2 説明文書および同意書」、1-2行目「本研究で扱う全症例・・・、承認を得ている」に関しては、病理解剖の症例について、および外科的手術の対象についての記載を追記。
- ・研究計画書「11-2 説明文書および同意書」、5行目委員会名称を「徳島大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会」に修正。

- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」12-13行目「徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～」は、委員会名称と開始日を以下の通り修正。

「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許可日～」

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。

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。

(4636) 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術後の尿失禁に対する多職種での取り組み」

(泌尿器科学からの申請)

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。

- ・説明文書と同意書を作成すること。

委員長から、アンケートを取得する研究であるが、通常診療で行っていることであるので、後ろ向きについてはオプトアウトとし、前向きについては、文書による同意取得を行う研究であるとの説明があった。

委員長から、研究計画書「7-1 同意取得の方法」と「7-2 説明文書及び同意」の記載内容について、後ろ向きにはオプトアウト、前向きには同意取得の内容に整理する必要があるとの意見があった。

委員長から、事前審査後に説明文書が新たに追加されており、いくつか記載整備が必要な点があるとの説明があった。

- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、通常診療で行っている旨と画像データを収集する旨の追記
- ・説明文書 表紙「作成年月日、版数は・・・記載して下さい」は削除
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」1行目「・・・委員会の承認後、所属機関長の実施許可日から」に修正

- ・説明文書「7. 試料・情報・・・破棄の方法」1行目「被検者」は「対象者」に変更

- ・同意書、同意撤回書 代諾者署名欄は削除

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。

- ・研究計画書「7-1同意取得の方法」と「7-2説明文書及び同意」の記載内容について、後ろ向きには情報公開、前向きには同意取得の内容に整理すること
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、通常診療で行っている旨と画像データを収集する旨を追記すること
- ・説明文書 表紙「作成年月日、版数は・・・記載して下さい」は削除すること
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」1行目「・・・委員会の承認後、所属機関長の実施許可日から」に修正すること

- ・説明文書「7. 試料・情報・・・破棄の方法」1行目「被検者」は「対象者」に変更すること

- ・同意書、同意撤回書 代諾者署名欄は削除すること

2) 変更申請分

(466-16)「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。

(903-9)「ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

(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。

(1715-8)「フラクタル理論に基づいた新LED照明の開発」

(歯科放射線科からの申請)

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。

(2865-6)「EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)」

(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。

(2927-6)「骨補填材GCAP-01の上顎洞底挙上術における有効性及び安全性評価のための長期臨床試験」

(口腔外科からの申請)

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。

(3026-5)「疫学調査「口腔がん登録」 多施設共同研究」

(口腔外科からの申請)

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。

(3918-4) 「転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)」

(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。

(4045-4) 「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究(H20-5/R3-15)」

(C准教授からの申請)

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。

(4046-3) 「ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の探索」

(C准教授からの申請)

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

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。

(4185-3) 「口腔がんとFusobacterium nucleatum感染との関連について」

(口腔保健医療管理学 藤原 奈津美教授からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、委員に議事を交代し、委員長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。

(4320-1) 「胸腺の免疫学的研究」

(臨床神経科学からの申請)

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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 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。

(4432-1) 「洗口剤DH-1Nによる象牙質知覚過敏抑制効果」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

委員より、症例数が足りなかったため、1 カ月延長したいとの希望であるとの意見があった。

委員より、研究期間を来年の1月までに延長ということだが、実験後、データを取り扱う時間も含まれていると思うが可能なのか、との意見があった。

委員より、研究計画書「5-9 研究期間」の登録締切が、2024年11月31日ですので、登録は完了している。

委員より、登録が11月31日なので終了している。解析が間に合わなかったと考える。との意見があった。

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。

(4495-1) 「アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討 多施設共同研究」

(眼科学からの申請)

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、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。

(4596-1) 「身体活動量の低い健康な中高年齢者を対象とした 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)

委員が関わる研究の申請であるため、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 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承認を受けた研究課題について報告があった。

④2025 年度徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会 開催日程案について

総合臨床研究センター講師から、別紙 4 により、開催日程案について説明があった。

⑤委員会相談事項について

総合臨床研究センター講師から、「2024 年 12 月 EC 相談事項」資料に基づき 2 点相談があった。

1) 「研究協力者」の対応として、今のところ B 案(研究協力者は、インフォームドコンセントを行わず、研究の結果に影響を与える業務・判断を行わないなど、できないことを明文化させる。)の対応としたいとの説明があった。

委員から、文部科学省に研究協力者の定義があるのではないかと、との意見があった。

委員から、確か、そういうものはないのではないかと、との意見があった。

委員から、治験では研究協力者はあるが、指針では明記がない。いろんなガイドラインを調べますと、協力研究者の定義は出てくるかもしれない。各々のガイドラインに定義があり、諸説あるのだと思う。どこかのガイドラインに準じて行うのもいいのかもしれないが、指針に沿って行うのであれば、委員会で決定して行っているのではないかと思う。他のガイドラインを調べた方がいいなら、そうしたいと思う、との意見があった。

委員から、研究協力課に照会されたらどうか、との意見があった。

委員から、もう少し研究協力者の定義に関する情報を収集したいと思う、との意見があった。

委員から、基本的なことなので調べていただきたい、との意見があった。

委員から、国全体の統一の見解はないかと思う、との意見があった。

委員から、研究協力課に問合せいただいて、確認いただきたい、との意見があった。

委員から、徳島大学の中に存在するという認識でいいか、との意見があった。

委員から、過去には本部に存在したのだと思う。また、大学としての定義の回答は得られると思う。ここでいう研究協力者とは少し違う。まとめて情報を提供しようとは思っている。

委員から、文部科学省や科研費を扱う部署での研究協力者の基本的な概念的なものがあれば、それを参考にすれば良いのではないかと、との意見があった。

委員から、理想は COI も教育も全部あって、研究者として、研究計画書に入っていたら全く問題ない。それがないから問題になる、との意見があった。

2) 「口頭同意」の対応として、説明文書を作成する、また参加型の場合は個別で検討するとの説明があった。

委員から、通常診療内の情報のみ収集する研究で、過去のものであればオプトアウトで可能なものを将来に向けて行う場合は、同意を取る方が望ましいと言えば望ましいが、その場合であれば口頭同意で可能だと思う。説明文書を提示して、同意の機会を与えることで、拒むことも可能である。同意書を用意してもいいが、わざわざ書面で同意をもらうのは現実的ではないかと思う。過去のものであればオプトアウトが可能な内容のものは、できれば説明文書を渡して口頭同意で可能ではないか、との意見があった。

