

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7年1月27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。

1月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、12月委員会で審査予定であった新規申請分1件(No.4632)、11月6日以降に提出された新規申請分9件(No.4637～No.4645)、11月委員会で審査予定であった変更申請分3件(No.2064-5, No.2065-5, No.2172-4)、変更申請分97件 (No.826-11～No.4609) 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.4632, 4637, 4639, 4640, 4641, 4642, 4643、変更No.3124-8, 3490-5, 3546-5, 3577-5, 3662-3, 3816-3, 3882-3, 3893-4, 3958-3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

(4632) 「麻酔記録および電子カルテ等のデータを用いた周術期における全身管理の質に関する研究」

(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、「無」となっているが、研究計画書「16. 研究に関する情報公開の方法」とあるため、「有」と修正し、jRCT 試験 ID を追記。
- ・研究計画書「4. 研究の方法及び期間」、説明文書「4. 研究の方法」、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「研究期間：倫理審査委員会承認後～」は、「研究期間：倫理審査委員会承認後、所属機関長の実施許可日～」に修正。
- ・研究計画書「4-4 評価項目」にて、評価の内容を記載。
- ・研究計画書「16. 研究に関する情報公開の方法」にて、jRCT 試験 ID を記載。
- ・説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」にて、「被験者」「被検者」を「研究対象者」に修正。
- ・説明文書「13. 本研究責任者及び研究者の氏名、職名並びに連絡先」にて、「研究協力機関 日本歯科麻酔科学会、日本麻酔科学会・・・」と記載は、計画書「5. 研究実施体制」では研究協力機関の記載はないため削除。
- ・同意書にて、「被検者」は「研究対象者」に修正、また、同意書の下部に、将来の研究利用に関する意思確認の文章およびチェックボックスを追加。
- ・同意撤回書を作成。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」 「※本研究は倫理審査委員会の承認を得て・・・」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、所属機関の長の許可を得て・・・」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・研究計画書「6. 資料（試料を含む）・情報の授受」の＜徳島大学へ提供される場合＞について、本研究は当機関単独研究であり、本研究内では該当するケースが想定されないため削除すること
- ・研究計画書「11-1同意取得の方法」の＜共同研究機関又は・・・のみを行う者に依頼する場合＞について、本研究は当機関単独研究であり、共同研究機関は該当がないため削除すること

- ・研究計画書「4-3資料（試料を含む）・情報の詳細・収集方法・収集時期」の「栄養管理士」は「管理栄養士」に修正すること

(4637) 「子ども虐待予防に関する看護師の実践および院内教育の実態調査」

(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。

- ・各施設の責任者について、可能な範囲で追記。
(小児医療機関リストにはほぼ追記されている。)
- ・依頼文書「3. 研究方法」に記載の「日本小児科学会医療提供体制委員会による小児医療提供体制調査報告書(2019)」と、研究計画書「4-2 情報の収集」に記載の「中核病院小児科・地域小児科センター・地域振興小児科Aリスト(2021年7月現在)」を、統一して記載。
- ・依頼文書内に、研究課題名の追記。

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。

(4638) 「整形外科疾患の組織学・分子生物学的解析」

(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。

- ・説明文書に記載のある、「それ以降に様々な刺激を与え、反応の変化を調べる旨」や、「対象疾患関連遺伝子やその他、予測遺伝子、未知の遺伝子など」の記載を、研究計画書「4-4 評価項目」に追記。また、可能な範囲で候補遺伝子の項目を記載。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」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既存の試料・情報のみを取り扱う研究である。」は、「本研究は通常診療内で取得した試料・情報のみを取り扱う研究である。」に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」1行目、「血液」と記載があるが、血液については研究計画書に記載が無いため削除。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、冒頭に、「研究の許可日から、」を追記。
- ・同意書、同意撤回書にて、「血液」の記載を全て削除。
- ・本研究では、将来の研究利用の可能性について計画書および説明文書に記載が無いため、「同意書」の「また、この研究のために・・・同意しません」までを削除。また、同意撤回書「この研究のために提供した血液や・・・将来新たに計画・実施される・・・撤回しません」までを削除。

委員から、研究計画書「11-1 同意取得の方法」にて、基本的には文書同意を取得するが、対象者から文書による同意取得の省略を希望された場合は説明文書を用いて説明をした後に口頭で同意得るとする、という方法である。これについては問題ないかとの確認があり、他の委員より特に意見はなかった。

委員から、同意の意志を適切にカルテに記載していただくことが必要で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。

(4639) 「看護師の働き続ける強さ測定尺度の開発」

(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「14. 審査資料」にて、「その他」に添付されている「説明文書(予備調査用)1210」を、「同意説明文書」の添付箇所に移動。
- ・本研究は、無記名のアンケートのため、以下のように修正をおこなった。
 - ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、「・・・特定の生存する・・・置き換えられた記述等と記号を照合する情報は、・・・外部への提供は行わない。」の箇所を削除。
 - ・研究計画書「8」 「研究対象者を研究対象者識別コードで特定する」の表記を「研究対象者の個人を特定する情報は含まれないが、アンケートを実施する際にはプライバシーと人権の擁護には最大限の配慮をする。」に修正。

- ・「13」 「氏名、生年月日、住所等を消去することで」の箇所を消去。
 - ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」と説明文書（予備調査）（本調査）「7. 収集する情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」とで、保管期間に差異があるため、5年に統一して修正。
 - ・承諾書、中段の「※本承諾書に署名した後に、説明文書および同意書の写しをお受け取りください。」
「本承諾書に署名した後に、承諾書の写しをお受け取りください。」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。

(4640) 「日本多施設共同コホート研究：大幸研究」

(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。

- ・申請書「10. 同意の取得」にて、「同意取得を必要としない」のチェックを外し、「情報公開による同意取得の省略」を選択。「対象期間」「診療科」「対象となる疾患名」を記載。
- ・研究計画書別紙「2. 徳島大学病院において研究を実施する際の特記事項」に、本研究において本院は何を行うのか（本院の役割：本学ではデータ解析、及び論文執筆を行う）と明記。
- ・研究代表機関の倫理審査委員会の「審査結果通知書」を提出。

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。

(4641) 「頭頸部腫瘍の糖代謝ダイナミクスとタンパク量に着目したマルチモーダル画像解析の開発」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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「9. 被験物」にて、チェックおよび記載があったが、「介入を伴う研究」に該当しないのため、チェックを外す。
- ・ToCMS「14. 審査試料」にて、その他に添付されている修正した点を含んだ「研究計画書」「同意説明文書」を削除。
- ・研究計画書「14. 健康被害保証」にて、「健康被害の補償のための保険に加入する」とあるため、保険の種類（臨床研究保険）及び（補償の範囲）を追記。
- ・同意書および同意撤回書にて、「血液や組織等の試料」という表現があったが、本研究では該当しないため、削除または「情報」などに変更。（全4か所）

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。

(4642) 「在宅療養の場における感染対策の現状と課題」

(地元創成看護学からの申請)

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。

- ・申請書にて、申請者の所属名を追記。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、「同意書以外の方法で同意取得」のカッコ内に、「同意しない場合のみ申し出をする。」旨を追記。
- ・研究計画書「17. 研究体制」にて、以下のような項目を立てて体制を記載。
【研究代表機関】 研究代表者：・・・（役割：・・・）
【共同研究機関】 研究責任者：・・・（役割：・・・）

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書及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。

(4643) 「透析施行時のカリウム補正方法を検討する臨床試験」

(腎臓内科学からの申請)

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。

- ・対象者となる期間について、申請書「10. 同意の取得」、研究計画書「4-2 症例登録方法、割付方法」、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」で統一するように依頼したが、申請書のみ相違がある。

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。

委員から、申請書「10. 同意の取得」にて、対象者となる期間を、～2024年11月までに修正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「10. 同意の取得」の「対象期間」を「～2024年11月」に修正すること

(4644) 「心エコー動画像を用いた人工知能モデル開発に関する研究」

(医用画像情報科学からの申請)

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「5. 研究の実施体制」、＜共同研究機関＞で、徳島大学病院 循環器内科 は同研究機関であるので、＜研究代表機関＞へ移動。
- ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」にて、「これらのことについて、本研究の研究対象者に説明し、同意書にて意思確認を行う。」とあるが、本研究で同意書を用いないため、「情報公開用文書で公開する」に修正。
- ・「研究全体の実施体制」が ToCMS の 2 か所に添付されているため、「その他」の方の添付分を削除。
- ・「研究全体の実施体制」にて、研究協力者の業務内容（プログラム開発支援）を記載。

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 5 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、説明者から、研究の概要について説明があった。

委員から、既にデータは A 社にアップロードされているのかとの質問があり、研究者から、個人が特定できない状態でアップロードされているとの回答があった。

委員から、データは得ているとのことだが、研究計画書「11-1 同意取得の方法」の「なお、本研究参加に賛同できない研究対象者があった場合は、該当する患者データを解析から除外する。」は不可能ではないのかとの質問があり、研究者から、削除するとの回答があった。

委員から、各施設ではそのデータを使用して AI 開発を行うのかとの質問があり、研究者から、そうであるが、AI 開発をできる研究者は私しかいないとの回答があった。

委員から、使用するデータは個人情報にも結び付いていないため、研究を拒否するといわれても除外しようがないということかとの質問があり、研究者から、これまでの研究では拒否できるという事項があったかと思うが、後継の研究として期間延長での研究となるため、データは紐づけされていないため、どのデータを除外するかさかのぼることはできない状態との回答があった。

委員から、その旨は情報公開用文書からも削除する必要があるのではないかと、連絡は可能だがオプトアウトはできないとのことかとの質問があり、研究者から、その通りであるとの回答があった。

委員から、すでに得られたデータのため、今から削除は不可能である。これまでは同意していただいて取得したものであると思われるが、今は個人情報は加工済のため、大きな問題はないのかとの意見があった。

委員から、対応表が作成されていれば問題はないが、対応表がないケースをどう扱うのかとの意見があった。

委員から、過去の研究でおそらく紐づけがされていない。後から利用する際にこういった問題が起こるとの意見があった。

委員から、情報公開用文書は、同意の省略を行うものであり、同意の省略というのは、拒否されないことが

同意の省略と理解している。拒否できないことを通知して、同意取得の省略とは納得できない部分があるとの意見があった。

委員から、過去の研究では拒否ができたと思われる。拒否されずにデータが蓄積されている。内容自体は、AIの開発という点で、大きく研究内容が変更になるわけではない。との意見があった。

委員から、これからもこんなケースが出てくるのではと懸念している。過去には人のサンプルで、個人情報が特定されないものを使用していたケースも少なくないのではないか。それも仕方ないのかとの意見があった。

委員から、内容にもよると思う。全く違う研究に使用するのには問題があるかと思うとの意見があった。

委員から、過去には幅広い用途に使用する意味で収集しているケースもあると思う。個人が特定されないものを使用していたのではないかと。この研究がきっかけで、個人が特定できないから利用可能との見解にならないかとの意見があった。

委員から、個人が特定できないからいいのではないかと、という考え方と、対応表を作成し、オプトアウトの際に拒否する機会を与えて、従来、対応表にて対応できない場合には、将来利用させないとの考え方があると思うとの意見があった。

委員から、今後はそのように行わなければならないと思う。個人情報を大切に扱うというのが前提で、個人が特定できないようなケースは仕方がないように思うとの意見があった。

委員から、指針を見直してみると、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合において、「当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと」この場合は、インフォームドコンセントを省略可能となっているので、そういったこと自体は認められていて、逆に言えば使用していいという判断となる。今回の場合、情報公開する必要があるのかという話になってくる。やってはいけないという訳ではないので問題はない。結論的に、今回の場合は、意図的に個人を特定できないようにして将来の利用を行う資料ではないと思われる。今後においては、将来利用する可能性があるなら、対応表を作成し、患者さんの個人情報のコントロールを行うという観点では望まし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「11-1同意取得の方法」最終行「なお、本研究参加に賛同できない研究対象者があった場合は、該当する患者データを解析から除外する。」を削除し、該当するデータを除外することはできない旨を追記すること
- ・情報公開用文書「7. 本研究への参加を拒否する場合」最終行「また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。」を削除し、申し出いただいても除外することはできない旨を追記すること

(4645) 「介護施設入所高齢者の体組成とビタミンDに関する前向き観察研究」

(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。

- ・申請書「1-2 本院における研究者」にて研究者の所属名の追記。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」について、本研究では、入所時から3か月毎に観察を行うことが記載されている(5-3)が、選択基準に、「新規入所」を追記。
- ・研究計画書「5-4 評価方法」にて、退所まで継続することを追記。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の授受」にて、提供元で採血を行う旨の記載があるが、誰が採血を行うのか不明だったため、「看護師採血」と記載。
- ・研究計画書「13-1 同意取得の方法」にて、認知機能が客観的に低下している場合には、代諾者から同意を得ることになっているため、明確な基準(具体的には、認知機能低下を示唆する症状(記憶力の低下、注意力の欠如、判断力の低下など)を追記。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」「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、「被験者」又は「被検者」の記載を、すべて「研究対象者」に修正。
- ・一括審査依頼書が3部となっていたため、1部にまとめて提出。

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 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。

2) 変更申請分

(826-11) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査（一般社団法人 National Clinical Database）への参加」

（心臓血管外科学からの申請）

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。

(1281-7) 「カルシウム感知受容体変異に伴う副甲状腺機能異常症の病態解析」

（生体機能解析学からの申請）

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「4. 変更事項」にて、研究者をフルネームで記載。

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。

(2064-5) 「未固定遺体を用いた 全内視鏡視下腰椎椎間板ヘルニア摘出術（FED: full endoscopic discectomy）の教育と研究」

（地域運動器・スポーツ医学からの申請）

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。

(2065-5) 「未固定遺体を用いた 脊椎生体力学研究」

（地域運動器・スポーツ医学からの申請）

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。

(2066-5) 「未固定遺体を用いた 脊椎および脊柱管内への血管研究」

（地域運動器・スポーツ医学からの申請）

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。

(2161-5) 「頭頸部癌の治療において栄養状態に影響を及ぼす因子の解明」

（代謝栄養学からの申請）

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。

(2172-4) 「未固定遺体を用いた脊椎マトリックス研究 脊椎（骨・軟骨・脊髄・椎間板・靭帯）の組織学的・力学的・分子生物学的検討」

（地域運動器・スポーツ医学からの申請）

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。

(2329-10) 「看護学生の口腔ケアへの認識と体験」

（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 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。

(2379-5) 「未固定遺体を用いた X線照射による被曝防護研究」

（地域運動器・スポーツ医学からの申請）

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。

(2523-5) 「小径腎癌（c T1a）の予後規定因子に関する検討」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2546-6) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下消化管・肝胆膵手術の教育と研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(2868-7) 「徳島県勤労者の食習慣がアレルギー性疾患及び生活習慣病に及ぼす影響を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

(2921-7) 「悪性胸膜中皮腫を対象とした腫瘍特異的抗体療法の検討」

(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。

(2924-8) 「呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子の役割に関する検討」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

(2981-7) 「非小細胞肺癌のドセタキセル+ラムシルマブ併用療法におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

(3013-7) 「胸部腫瘍の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究」

(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。

(3114-5) 「BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(3123-4) 「脳損傷患者におけるロボットスーツHALを用いたリハビリテーションの有効性の検討」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(3124-8) 「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究」

(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。

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。

(3157-4) 「消化器癌患者の栄養状態と予後に関する後ろ向き観察研究」

(代謝栄養学からの申請)

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。

(3198-4) 「cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究」

(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。

(3212-6) 「Radiomicsの手法を用いたPETによる舌癌頸部リンパ節転移の予測」

(口腔外科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、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。

(3223-6) 「特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅱ相試験」

(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。

(3261-14) 「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。

(3267-5) 「スティッフパーソン症候群の全国疫学調査」

(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。

(3272-3) 「血液凝固異常症全国調査 (承認後 ~平成 37 年(2025 年)度)」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3490-5) 「PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (JCOG1701A1)」

(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。

臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書別紙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。

(3509-3) 「嫌気性菌による菌血症の実態解明」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3511-2) 「指向性スピーカーを使用した認知症患者の認知機能改善のための継続的ケア方法の開発」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

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 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、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。

(3516-5) 「胸部希少腫瘍における 組織学的特徴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。

(3522-4) 「咀嚼の主観的評価に影響を与える外的因子の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(3532-2)「徳島大学病院矯正歯科を受診した患者の歯科用CB-CT画像を用いた永久歯の骨性癒着歯の診断法の検討」

(矯正歯科からの申請)

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。

(3546-5)「がん悪液質誘導に関わる因子の同定と機能解析」

(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。

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。

(3577-5)「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)」

(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。

臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書別紙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。

(3662-3)「日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録」

(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。

- ・計画書のversionの中抜け（主幹のプロトコルの変更毎の変更申請していない）があるため、未提出のものを提出
- ・代表機関の審査通知書年月日が古いため、最新の通知書を提出
- ・退職者名を削除。

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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・最新の倫理審査結果通知書を提出すること

(3737-3)「内分泌・代謝疾患の原因解明および診断・治療方法開発のための残余検体利用に関する研究」

(生体機能解析学からの申請)

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。

(3743-3)「運動障害に関する観察研究」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(3749-1)「Tokushima Stroke Registry 徳島県脳卒中実態調査」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(3756-3)「内分泌・代謝疾患の臨床的特徴と治療の有効性・安全性に関する検討」

(生体機能解析学からの申請)

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。

(3761-3)「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究 付随研究：非通院患者の予後に関する郵送調査」

(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。

(3765-4)「臨床検査に係る研究に使用する健常人血液サンプル採取について」

(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(3767-4)「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」

(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(3774-5)「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究」

(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。

(3816-3)「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)」

(消化器内科からの申請)

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。

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。

(3822-1)「口腔癌の悪性度に関わる新規因子の同定」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(3839-6)「肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)」

(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。

(3876-4)「心臓血管手術における、心筋保護液の違いによる血中マグネシウム濃度の変化と予後への影響の比較検討」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

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。

(3880-2)「高齢者におけるフレイルと舌機能との関係」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(3882-3)「肺がん進展における腫瘍組織内 骨髄由来細胞の機能解析」

(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。

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。

(3883-2)「舌接触補助床の口蓋形成方法の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(3893-4)「希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書別紙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。

(3903-6)「特発性pleuroparenchymal fibroelastosisに対するニンテダニブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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 5 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。

(3917-2)「「遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究 (中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究)」」

(遺伝情報医学からの申請)

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。

(3958-3)「免疫チェックポイント阻害薬の有効性及び安全性に関する多施設共同研究」

(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。

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。

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。

(4003-1)「金属アレルギーが原因で発症した口腔扁平苔癬に特異的な遺伝子の同定」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(4004-1)「上肢電気刺激による脳活動への影響調査」

(先端脳機能研究開発からの申請)

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。

(4006-1)「胸腺腫合併重症筋無力症における新規バイオマーカーの探索」

(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。

(4037-5)「泌尿器腫瘍の遺伝情報解析に関する研究 (H29-2/R2-16)」

(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。

(4085-3)「iPPFE (特発性胸膜肺実質線維弾性症) のelastin代謝に関連した病態解明とその制御」

(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。

(4097-3)「気管支肺胞洗浄液を用いたT細胞レパトア解析による免疫チェックポイント阻害薬誘発性肺障害のメカニズム解析」

(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。

(4114-1)「体操や健康・生活支援機器によるパーキンソニズムに対する効果の調査」

(先端脳機能研究開発からの申請)

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。

(4134-3)「排尿ケアチーム介入の臨床的意義の検討」

(泌尿器科からの申請)

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。

(4140-3)「限局性前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の臨床的検討」

(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、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。

(4155-3)「先天性血友病の移行期医療に関する全国調査」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(4156-1)「ハイスピードカメラを用いた顔面神経機能の評価に関する研究」

(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、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。

(4160-4)「若年者の食物選択行動を規定する要因を探る探索的介入試験」

(実践栄養学からの申請)

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。

(4167-3)「ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術の臨床的検討」

(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 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。

(4170-3)「ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の臨床的検討」

(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 4 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。

(4188-1)「軽度～中等度上肢麻痺を呈した急性期脳卒中患者における麻痺側上肢使用頻度と影響を及ぼす因子の検証」

(先端脳機能研究開発からの申請)

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。

(4198-2)「腎移植の臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(4214-1)「パーキンソン病患者の日常生活にキューイングデバイスが与える影響の調査」

(先端脳機能研究開発からの申請)

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。

(4240-2)「筋力低下やホルモン環境に着目した骨盤臓器脱の病態解明とその予防法についての検討」

(産科婦人科学からの申請)

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 7 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。

(4277-2)「経口抗ウイルス薬を投与された COVID-19 患者の臨床的特性と治療効果・安全性、および病院薬剤師業務の有用性に関する研究」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

(4292-1)「未固定遺体を用いた組織透明化技術で明視化した皮弁内血管網構造の 三次元的解析と皮弁灌流領域の解明」

(形成外科学からの申請)

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。

(4300-1)「腫瘍の糖代謝とテクスチャ解析に着目した 卵巣腫瘍の次世代分子イメージングの開発」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(4314-1)「X線照射による被曝防護研究 ～医療者における放射線障害予防の研究～」

(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 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。

(4315-2)「卵胞液中ホルモンの個体内差 に関する検討」

(地域産婦人科診療部からの申請)

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。

(4321-1)「軟部腫瘍のアミノ酸代謝解析における画像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。

(4334-1)「重篤な遺伝性疾患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。

(4338-1)「生活習慣病患者における 肝腎関連合併症スクリーニングのための 尿中バイオマーカーの探索」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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 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。

(4339-1) 「サイトランス®グラニューールの骨欠損への補填に関する後ろ向き研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(4349-1) 「LigasureTMを用いた乳がん手術の後ろ向き観察研究」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

(4351-1) 「口腔機能低下と食品摂取の多様性評価法の関係」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(4401-1) 「残量推定AIモデルと食事トレイ自動撮影装置を連携した食事摂取量推定システムの構築」

(医療情報学からの申請)

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。

(4403-3) 「歯みがき (歯ブラシ) により誘発される歯肉出血レベルの測定を、歯肉炎の検査方法として利用することの有用性を検討するための予備的臨床研究」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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 5 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。

(4408-1) 「高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究 ～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～ Treatment and loss of independency/progression of nursing care levels in older lymphoma patients」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(4409-1) 「不随意運動症患者に対するオンライン診療サービスの有効性を検討する試験」

(先端脳機能研究開発からの申請)

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。

(4412-1) 「薬物療法が著効した転移乳癌の後ろ向き研究 BSTRO- cureMBC」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

(4418-1) 「123I-MIBGシンチグラフィの定量評価法の確立と機械学習を用いた標準化およびラジオミクス解析」

(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。

(4434-1)「胚染色体情報の解析に関する検討」

(産科婦人科学からの申請)

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 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。

(4437-1)「最終健常確認時刻から24-72時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為に多施設共同ランダム化比較研究」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(4443-1)「COVID-19外来診療における抗ウイルス薬治療の現状および薬剤師による医師の業務負担軽減に関する質問紙調査」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

(4453-2)「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS) に対する実態調査」

(消化器内科学からの申請)

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 33 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。

(4463-1)「肝細胞癌に対するアテゾリズマブ/ベバシズマブ併用治療の治療効果と安全性に関する多施設共同研究」

(消化器内科からの申請)

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。

(4488-1)「ICU入室患者における身体活動量の増加が睡眠状況に及ぼす効果：前向きコホート研究」

(救急集中治療医学からの申請)

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。

(4500-1)「唾液腺間葉系細胞が口腔乾燥症にもたらす影響の探索」

(口腔内科からの申請)

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。

(4501-1)「認知機能評価用アプリケーションの妥当性を検証する研究」

(先端脳機能研究開発からの申請)

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。

(4570-1)「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。

(4603-1)「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。

(4609-1)「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 2024 年度研究状況報告の報告状況について

総合臨床研究センター講師から、別紙 4 により、2024 年度研究状況報告の報告状況について説明があった。報告対象研究 838 件中、49 件が未報告となっている。例年は、倫理審査委員会より研究者へ催促を行い、最終提出がないものについては強制終了について個別確認を行う流れとなっているとの報告があった。

⑤ 研究協力者について、及び口頭同意について

総合臨床研究センターから、別紙 5 により、研究協力者について、及び口頭同意について説明があった。他大学での定義等を参考に、本院での対応は、個人情報等を扱わない、研究結果の評価に関与しない、学会発表・論文等に名前の掲載を行わないなど、を念頭に置きつつ、完全な縛りを設けるのではなく、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・判断などを行わないなど、ある程度の縛りを明文化していただく、というような対応を取りたいと考えている、との説明があった。

口頭同意については、指針における説明同意文書への記載が求められている事項(指針 第 8-5)を説明することとなっている。これは、オプトアウト文書で記載が求められている事項(指針 第 8-6)よりも多い項目となっている。本委員会では、先月の委員会にて口頭同意の場合も説明文書を作成し説明を行い、同意の意志についてはカルテに記載をすることが示された。総合臨床研究センターの事前チェックとしては、口頭同意の場合も説明文書の作成を研究者に強く推奨するが、受付不可までの対応は行わず委員会にてご判断をいただくこととしたいとの説明があった。

委員から、大学院生がファーストオーサーで論文を執筆する場合、研究分担者となるか研究協力者となるかとの質問があった。

総合臨床研究センター講師から、大学の規程上、研究分担者でなければファーストオーサーになってはいけないという規定はない。論文の受理の段階で研究者か協力者かのチェックは受けていないことが多いと思う。これまで通り、研究に携わる者、すなわち意思決定を行うものは研究者となっていることが望ましいと考えている。倫理審査に諮る研究で大学院生が主体となっている研究であれば、大学院生も研究者となっていたらいい。

委員長から、倫理審査の申請においては大学院生も研究者になることはできるので、倫理審査を必要とする研究に携わる場合は、研究者として申請いただくことが望ましいとの意見があった。

委員長から、協力者については、できないことを明確にしていくことが必要と考える。また、口頭同意については、説明が必要な項目が多いため、文書に沿って説明を行うことが推奨されると考えるとの意見があった。

⑥ 既存試料・情報手順書について

総合臨床研究センター講師から、別紙 6 により、既存試料・情報の提供に関する手順書について説明があった。これまで、「研究のために新たに試料・情報を取得し提供を行う」場合(研究協力機関)これまで本

学にて手続きが明文化されていなかったため、それに関する手続きを手順書に反映し手続き可能とする。審査を受けるものではないが、事前審査委員会へ提出し確認を得た後に、病院長の許可を得る流れとなっているとの説明があった。

⑦ 2025 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

委員長から、別紙7により、2025 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報告があった。

委員長から、年間 11 回の開催となるが、研究者への事前周知などを行い、研究実施上の不都合が生じないよう対応をいただきたいとの意見があった。