

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2月17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）
<p>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。</p> <p>2月17日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、12月3日以降に提出された新規申請分7件(No.4646～No.4652)、変更申請分70件（No.708-10～No.4524-1）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.4646, 4649, 4650, 4652、変更No.1828-13, 2365-13, 3046-10, 3241-4, 4208-2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。</p> <p>（内容は下段内訳のとおり）</p> <p><u>1) 新規申請分</u></p> <p>(4646)「地域ケアの多職種を対象とした熱中症予防対策の教育プログラムの開発」 （地元創成看護学からの申請）</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施者は少なくとも研究協力者にはなっている必要があるため、申請書「1-3. 本院における協力者」に追加。 ・事業所所長からの「承諾書」を追加。 ・申請書「4. 臨床試験登録」において、試験 ID を追記 ・研究計画書「5-3 介入方法について」にて、開催場所、所用時間を追記。 ・研究計画書「19. 研究に関する情報公開の方法」、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、UMIN試験IDを追記 ・説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」にて、「開錠」の誤記を修正（会場）。 <p>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。</p> <p>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。</p> <p>続いて、地元創成看護学教授から、研究の概要について説明があった。</p> <p>委員から、1日で全てを終了させるのかとの質問があり、研究者から、その通りだとの回答があった。</p> <p>委員から、気象予報士は決定していないのかとの質問があり、研究者から、先日、気象予報士会から連絡があり、徳島県支部の弁護士資格を持つ気象予報士の方がご出席くださる予定との回答があったとの回答があった。</p> <p>委員から、出席いただける方は決まっているのかとの質問があり、研究者から、その通りだとの回答があった。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・協力者である気象予報士の氏名を追記すること <p>(4647)「腎細胞癌に対する薬物療法の臨床的検討」 （泌尿器科学からの申請）</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請書「8. 研究の対象」と情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」と研究計画書「3-1 選択基準」 	

を、本院 100 例、全体 400 例) に統一。

- ・研究計画書「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」、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、「残余検体から」の記載を削除。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、別添の文書名を「研究全体の実施体制」に修正。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」にて、情報公開文書を用いて口頭で説明し、同意に関する記録をカルテ等に記載する。」とあるため、説明文書を作成。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」にて、口頭同意用の説明文書を作成したため、「情報公開文書を用いて口頭で説明」の箇所を、「説明文書を用いて口頭で説明」に修正。
また、各共同研究機関においても本院と同様の同意取得方法を取るため、「各共同研究機関においても・・・」を本院と同様の方法を記載。
また、下から 3 行目「及び既存試料・情報を提供する機関」は、本院ではその機関の設定が無いので削除。
- ・研究計画書「8-2 説明文書及び同意書の作成」について、8-1 で説明文書を用いて説明を行うよう修正をしたため、「8-2」の内容も修正。
- ・研究計画書「16. 研究資金および利益相反管理」と情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理」にて、共同研究機関の利益相反管理について、管理体制が有る機関では、各機関で管理されている旨、管理体制が無い機関についての管理状況についてを追記。
- ・情報公開文書 タイトル部 (四角枠内) と「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、「徳島大学病院泌尿器科で」を、「徳島大学病院および共同研究機関の泌尿器科で」に修正
- ・情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理について」にて、研究計画書「16」と同様、利益相反管理の体制が有りの機関と無しの期間に分けて管理状況を記載するよう修正
- ・一括審査依頼書「2. 徳島大学における研究責任者」「3. 所在地」については記載不要箇所のため記載内容を削除

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 19 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。

(4648) 「Extended Spectrum β -Lactamase 産生菌が母児に及ぼす影響についての検討」

(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「1-3 本院における協力者」について、ToCMS「1-2 本院における研究者」に変更。
- ・検体の採取があるため、文書同意取得が必要である。「説明文書」「同意書」「同意撤回書」を作成し。
- ・同意取得の状況に応じて以下の箇所を修正。
 - ・研究計画書「11. 同意の取得」にて、文書同意取得方法に合わせて記載を適切に修正。
 - ・申請書「10. 同意の取得」の内容を適切に修正。(同意書による同意取得)
- ・研究計画書「8. 予測される・・・その対策」にて、「通常診療内で取得したデータのみ」とあるが、「検体」があるため、妊婦と新生児に分けて記載。
- ・研究計画書「12. 研究対象者の個人情報保護」にて、「(多機関共同研究であれば、各機関の)」を削除。
- ・研究計画書「14. 研究の終了又は中止・中断」にて、「報告については、各機関の規程に従い報告する。」は、多機関共同研究の場合の記載のため削除。

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。

(4649) 「多嚢胞性卵巣症候群の診断における黄体形成ホルモン、黄体形成ホルモン/卵胞刺激ホルモン比、抗ミュラー管ホルモンのカットオフ値の検討」

(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。

- ・「研究全体の実施体制」について、研究計画書「5. 研究の実施体制」で記載があるため、削除。
- ・研究計画書「4-5 研究期間」にて、「3年間まで」は、「2028年3月31日まで」に修正。

- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、共同研究機関の責任者については、「担当者」を「責任者」という項目に変更。
- ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」にて、「提供元となる各機関で取得され、共同研究機関へ提出される」は、「徳島大学病院で取得し、共同研究機関（該当会社）へ提供される。」へ修正。また、「共同研究機関との間で、・・・契約を締結している」について、共同研究機関の該当機関と該当会社の両者と契約を締結している旨を記載。
- ・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「12. 研究対象者の個人情報保護」にて、「個人情報保護管理者」がA先生とB先生で差異があるため、双方を「個人情報管理責任者 A」に変更。
- ・研究計画書「7-1」では「試料は医療廃棄物として廃棄、情報は適切に削除」とあるが、「7-2 将来の研究利用の可能性」では将来の研究利用の可能性の記載があると内容に齟齬があったため、将来の研究に利用される可能性がある、に統一。
- ・研究計画書「8. 予測される・・・その対策」にて、「本研究では通常診療によって採取し、臨床検査を行った際に残った残余検体を利用する」とあるが、過去の別研究で研究目的で採取した試料のため、その旨を記載。
- ・研究計画書「16」、情報公開文書「5.」にて、「本研究の結果は体外診断用医薬品製造販売認証申請および製品情報の提供の目的で使用し」と記載があるため、研究計画書「2. 目的」にも追記。
- ・研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」にて、共同研究機関である該当会社の利益相反管理について追記。
- ・「研究計画書別紙」を削除。「1」の利益相反に関する記載事項は、研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」とIC文書に記載。また、「3」の内容は、研究計画書「1. 研究計画の経緯」に記載。
- ・一括審査依頼書「4. 研究実施機関の要件確認事項」にて、該当会社の責任者を「C」に変更。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、体外診断用医薬品製造販売認証申請および製品情報の提供の目的を追記。また、「3年間」は「2028年3月31日」に修正。
- ・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」2行目「に記載のある機関及が」は誤記のため削除。また、「データセンター」も該当しないため削除。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」にて、共同研究機関の責任者については、「担当者」を「責任者」という項目に変更。
- ・情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理について」にて、共同研究機関である該当会社の利益相反管理についても追記。
- ・情報公開文書「8. 研究責任者および連絡先」にて、【連絡先】は電話番号等を記載。

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別紙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19件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、以前行った2つの研究の試料を用いる研究であることの説明があった。

委員から、大学内で検査を行い、結果のみを共同研究機関の企業に提供すると読み取れたが、再度確認したところ、試料も提供することがあるとのことであった。このことについて研究計画書に記載が不足していることから、修正が必要であるとの意見があった。

委員から、過去の2つの研究の計画書、説明文書を資料として提出いただいているが、1つの研究は非常に古い、今回適切に同意を取得して使用されるのであれば問題ないかと考え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。

- ・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、「ホルモン測定のため、試料を共同研究機関へ移送する」ことが記載されているが、研究計画書「6. 試料・情報の授受」では記載がないため、その詳細を追記すること

(4650) 「乳幼児をもつ母親の育児リテラシーに焦点を当てた複合災害想定型防災教育プログラムの開発」
(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。

- ・本研究の対象機関として依頼文書を送付する機関一覧を追加で提出。

・申請書「14. 審査資料」にその他に追加の文書名を追記。

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。

(4651) 「肥満症患者における減量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。

- ・「研究全体の実施体制」に、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・判断を行わない旨を追記。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、本研究で抽出する情報について、「これらの項目は全て通常診療内で評価されるものである」と追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、「別添の『肥満症患者における減量に関連する因子の検討の実施体制』参照」とあるが、文書名が一致していなかったため、「肥満症患者における減量に関連する因子の検討の実施体制」に統一。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」にて、研究計画書作成以降の対象者を含むため、「既存情報のみを取り扱う」を削除。
- ・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」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を得たのち、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。」に修正。

委員長から、本研究は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、リハビリテーション部門理学療法士から、研究の概要について説明があった。

委員から、収集する項目に握力、膝伸展筋力、歩行速度、6分間歩行などリハビリの項目が多いが、全て通常診療で行っている項目かとの質問があり、研究者から、肥満症で入院された際に通常診療で行っている項目であるとの回答があった。

委員から、前向きの対象者を含むので、通常診療以上に追加の項目を研究で行うことがないかなどが懸念点として挙げられるが、これまでも今後も同様に通常診療に必要な測定を行うという理解で良いかとの質問があり、研究者から、通常診療で行う項目のみであるとの回答があった。

委員から、口頭でも同意取得ができない理由は何かとの質問があり、研究者から、研究者である自分自身が全症例にリハビリを対応するわけではなく、全症例に研究者が同意を取得することが難しいとの回答があった。

委員から、前向き対象者を含むため同意所得が可能であれば取得が望ましいかと考えていたが、研究者に話を聞くと、同意所得困難な状況もあるかと思うため、オプトアウトでも致し方ないと考えたとの意見があった。

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。

(4652) 「尿路上皮癌の薬物療法に関する臨床的検討」

(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. 同意の取得」「及び既存試料・情報を提供する機関」とあるが、本院ではその機関の設定が無いので削除。
- ・申請書「7. 研究の概要」にて、研究期間を「2034年3月31日まで」に修正。
- ・申請書「8. 研究の対象」にて、「薬物療法をを施行」は、「薬物療法を施行」に修正。
- ・研究計画書 冒頭の「研究計画書 (介入を行わない研究、侵襲を伴わない: 分類 E) マニュアル ver3.2」は削除。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、「別添の『尿路上皮癌の薬物療法に関する臨床的検討の実施体制』参照」とあるが、文書名が一致していなかったため、「研究全体の実施体制」に修正。
- ・研究計画書「8-1 同意の取得」にて、「データのみを用いて行う既存」を削除。
- ・研究計画書「16. 研究資金および利益相反管理」にて、利益相反管理の体制が有りの機関と無しの機関

に分けて管理状況を記載するよう修正管理体制が有る機関では、各機関で管理されている旨、管理体制が無い機関についての管理状況を追記。

- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、以下の点を修正。
 - ・1行目「徳島大学病院泌尿器科で」を「徳島大学病院および共同研究機関の泌尿器科で」に変更。
 - ・4-5行目「収集された情報は」を「各機関で収集された情報は」に変更。
 - ・5行目「・・・情報や記録は、インターネットに・・・」を「・・・情報や記録は、代表機関の徳島大学泌尿器科へ提出され、インターネットに・・・」に修正。
- ・説明文書「10. この研究に関する・・・結果の説明について」にて、個人への結果の説明の方針を追記。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、利益相反管理の体制が有りの機関と無しの期間に分けて管理状況を記載。
- ・情報公開文書 タイトル部（四角枠内）と「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、「徳島大学病院泌尿器科で」を、「徳島大学病院および共同研究機関の泌尿器科で」に修正。
- ・情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理について」にて、利益相反管理の体制が有りの機関と無しの期間に分けて管理状況を記載。
- ・一括審査依頼書「2. 徳島大学における研究責任者」「3. 所在地」については記載不要箇所のため記載内容を削除。

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 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、事前審査の段階では病理プレパラートを用いると記載があったが、事前後に病理プレパラートは使用せず、診療情報のみを用いる内容に修正されたとの説明があった。

委員長から、同意の方法が、文書を用いて口頭同意とし、適切な同意が困難な場合はオプトアウトとするとの内容に修正されているとの説明があった。

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

(708-10) 「口腔領域の細胞を用いたiPS細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」
(口腔生命科学からの申請)

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。

(903-10) 「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。

(1107-4) 「National clinical Database (日本臨床データベース機構) における登録事業」
(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。

(1130-10) 「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」
(口腔生命科学からの申請)

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。

(1451-7) 「CTを用いた運動器形態学的解析」
(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。

(1533-11) 「遺伝子型に基づいた疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」
(口腔生命科学からの申請)

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。

(1540-8) 「睡眠が歯科疾患に及ぼす影響の調査」
(総合診療歯科学からの申請)

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。

(1828-13) 「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」
(運動機能外科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、議事交代委員に議事を交代し、委員長を除いて審議を行った。

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。

議事交代委員から、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。

(1908-5) 「歯科治療中の血行動態変動を予測できる非観血的動的指標に関する観察研究」
(歯科麻酔科学からの申請)

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。

(2086-8) 「痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究」
(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。

- ・「研究計画書」版数2に更新されていないため修正

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。

(2210-3) 「口腔インプラント治療の難易度を評価するための調査」
(口腔インプラントセンターからの申請)

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、同意説明文書、同意書について、版数5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。

(2279-7) 「顎関節症における付加的臨床検査の有用性の検討」
(総合診療歯科学からの申請)

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。

(2340-9) 「未固定遺体を用いた頸部郭清術の教育と研究」
(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。

(2341-8) 「未固定遺体を用いた顎顔面領域の血管走行の教育と研究」
(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。

(2351-9) 「リン代謝異常症の病因解析」
(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。

- (2365-13) 「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」
(脳神経外科学からの申請)
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。
- (2544-7) 「閉塞性睡眠時無呼吸・低呼吸症候群患者に対する口腔内装置の使用状況と効果」
(総合診療歯科学からの申請)
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。
- (2548-7) 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第2相臨床試験」におけるバイオマーカー研究」
(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。
- (2599-6) 「後期高齢者の歯・口腔の状態と医療費との関連性」
(口腔保健衛生学からの申請)
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。
- (2984-4) 「心原性脳梗塞の診断における脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) の意義」
(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。
- (2995-5) 「各動脈硬化検査指標の診断能についての検討～バスキュラー・ラボで検査を施行した患者を対象とした検討～」
(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。
・申請書「情報公開用文書」に研究計画書が提出されている。情報公開用文書が未提出のため、変更点を反映した情報公開文書を提出。
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。
- (3046-10) 「人型対話ロボットと連携した高齢者のためのケアリングとしての看護の方法の開発」
(看護管理学からの申請)
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 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。
- (3215-4) 「消化器疾患における臨床経過と治療の有用性および安全性に関する研究」
(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。
- (3237-1) 「口腔インプラント周囲組織造成の長期経過の評価」
(口腔インプラントセンターからの申請)
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。
- (3241-4) 「顎関節症患者に対する低周波治療器の有効性の検討」
(口腔顎顔面矯正学からの申請)
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。
- (3246-3) 「Liquid biopsyによる新たな消化器癌バイオマーカーの開発」

(消化器内科学からの申請)

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。

(3259-7)「筋萎縮性側索硬化症の進行に伴う神経筋エコー所見の追跡評価」

(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。

(3392-2)「小児外鼠径ヘルニアの対側PPVに対する電気焼灼治療の有効性、安全性及び対側発症予防に関する検討」

(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。

(3420-4)「消化器疾患のバイオマーカー探索」

(消化器内科学からの申請)

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。

(3597-1)「小児外科疾患における臨床経過と治療の有用性および安全性に関する研究」

(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。

(3696-2)「各種びまん性肝疾患におけるShear wave elastography有用性の検討」

(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。

(3719-2)「顎関節症と睡眠時ブラキシズムの関係に関する調査」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(3723-1)「インプラント周囲炎に対する治療方法の評価」

(口腔インプラントセンターからの申請)

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。

(3772-7)「Durvalumabによる維持療法を受ける?期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究」

(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。

(3775-4)「神経筋疾患における超音波検査の検討」

(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。

(3787-4)「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。

(3820-2)「シスプラチン関連腎障害に影響を与える薬剤の検討」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(3824-2)「JGOG-ToMMoバイオバンキング事業」

(産科婦人科からの申請)

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。

(3928-3)「神経筋疾患における線維束性収縮の出現頻度と、その検出における神経筋超音波検査と針筋電図の比較・検討について」

(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「16. 連絡先」を福島先生から山崎先生へ変更。

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。

(3943-3)「透析前後での皮膚組織還流圧検査 (SPP) の値と創治癒率の関係に関する研究」

(形成外科・美容外科からの申請)

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。

(3952-2)「循環系合併症予測因子に関する研究」

(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。

- ・研究計画書 作成年月日、版数が更新されていないため更新。

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。

(3972-3)「ヒト多臓器組織アレイ (TMA) によるアテローム性動脈硬化症治療の潜在的標的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。

(3986-1)「HokUS-6 criteriaを用いた肝類洞閉塞症候群早期発見の試み」

(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。

- ・研究期間の延長により、研究計画書、説明文書を変更。

- ・研究計画書表紙 作成日、版数の更新

- ・研究計画書「3-1 選択基準」 ～2026年3月

- ・研究計画書「4-3 研究期間」 ～2026年3月31日

- ・説明文書「4. 研究の方法について」 ～2026年3月31日

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。

(3995-2)「RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究」

(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。

(4043-2)「精神神経疾患の死後脳研究 (H24-25/R3-12)」

(精神医学からの申請)

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。

(4093-2)「人工呼吸患者において呼気努力が肺容量および横隔膜収縮に与える影響に関する検討」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

- ・同意説明文書の版数が更新されていないため更新。

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。

(4123-3)「アイザックス症候群の全国調査」

(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。

(4129-7) 「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)

久保委員が関わる研究の申請であるため、久保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。

(4208-2) 「摂食障害における遺伝子発現、代謝産物、認知機能変化の縦断的研究」

(精神医学からの申請)

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。

(4213-3) 「糖尿病ダイナペニアの治療を目的としたインターバル速歩トレーニングの探索的検証、無作為化比較試験」

(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。

(4216-2) 「転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究」

(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。

(4237-2) 「HCU入室する高齢者に対する早期離床がもたらす効果についての検証」

(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。

(4263-1) 「口腔内スキャナの有効性の臨床的検討 -実臨床における有用なデータ使用手法の確立-」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(4279-1) 「Cone-beam computed tomography画像からの正確かつ迅速な顎骨のオートセグメンテーション手法の開発」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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本院における研究者」にて、追加された登録なし協力者の業務内容の追記。

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. 本院における実施体制」「変更詳細」「変更のある研究者詳細」の「本院における協力者」の最後に、「なお、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・判断を行わないこととすること」と追記すること

(4302-1) 「デンタルプラークに対する分岐毛先を活用した歯ブラシの有効性検討 ランダム化クロスオーバー試験」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(4354-1) 「がん診療連携拠点病院に勤務する女性看護師の乳がん検診とブレスト・アウェアネスに対する認知度調査」

(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。

(4355-1) 「電氣的インピーダンストモグラフィー (EIT) と経肺圧による呼気終末陽圧 (PEEP) 設定の比較」

(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。

(4373-1) 「健常人に対する回転刺激と視覚刺激による動揺を安定させる抗重力筋に関する検討」

(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、桃田委員に議事を交代し、委員長を除いて審議を行った。

議事交代委員から、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。

(4392-2) 「がんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) データを利用した がんの遺伝子異常と予後に関する観察研究」

(消化器内科学からの申請)

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。

(4400-1) 「集中治療室入室患者におけるABCDEFGFバンドル実施率と短期的患者アウトカムとの関連」

(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。

(4402-1) 「小切開低侵襲心臓手術における一酸化窒素吸入療法の有効性の検討」

(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。

(4410-1) 「集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究」

(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。

(4424-1) 「コロナワクチン接種後の臓器炎症所見」

(法医学からの申請)

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。

(4430-1) 「脳アミロイド小体の研究」

(法医学からの申請)

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。

(4438-1) 「心エコードプラ指標を用いたアブレーション術後患者における左房機能低下をきたす因子についての検討」

(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。

(4449-1) 「小児患者における 抜管後高流量鼻カニューレ酸素療法に至適流量に関する検討 クロスオーバー試験」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(4469-1) 「日本人一般集団におけるノセボ効果に関する意識調査」

(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。

- ・研究計画書 2024年1月6日を2025年へ修正

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。

(4481-1) 「着床前胚異数性検査の検討1」

(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。

- ・研究実施計画書_別紙2：研究の実施体制に記載の以下の本院担当者について、利益相反委員会の審査を受けること。
 - ・「効果安全性評価委員」 A先生
 - ・「モニタリング責任者」 B先生
 - ・「遺伝カウンセリング実施体制」 C先生、D先生、Eさん、Fさん
- ・先進医療会議においてどのような指摘があり、それに対してどのように書類を修正したのか不明のため、指摘が分かる資料を申請書[14. 審査資料] 「その他」に追加。
- ・研究計画書3.1.2、3.1.3.2にて「・・・その後の先進医療としての新規採卵は実施しない」と変更がある。先進医療としての症例数の限定があるのであれば、その症例数を明記。
また、これに関しては説明文書には記載が無いため、説明文書に追記。
- ・同意説明文書「13. 費用について」で、徳島大学の費用について変更があり詳細が記載されているが、研究計画書「17. 研究対象者等に経済的な・・・その内容」においては、記載の変更無く、また金額も異なる様に思えるため適切に修正。
- ・先進医療で行う症例の場合の費用負担と、先進医療外で行う症例の場合の費用負担の有無。違う場合は、計画書、説明文書にその旨を追記し、負担状況を適切に修正。
- ・「同意説明文書、同意書、同意撤回書」に「体外診断用医薬品の薬事承認申請などに利用」することを説明文書と同意に明記するよう変更されているが、研究計画書「1. 研究の目的及び意義」にも追記。
- ・モニタリング手順書を申請書「14. 審査資料」 「その他」に添付。

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、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、産科婦人科学教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、先進医療で行う症例の費用負担と先進医療外で行う症例の費用負担との違いはなにか、との質問があり、研究者から、先進医療は記載している費用設定となる。着床前診断を行うと体外受精の保険の部分を自費で行うこととなり、1 受精胚当たりおよそ 10 万円くらいの費用が発生する。先進医療になると体外受精の部分が保険となり、胚の検査だけが自費となる。費用設定は全額自費で行うものと先進医療で行うものでは異なるとの回答があった。

委員から、先進医療会議からの指摘事項はすべて修正されているということでよいか、との確認があり、研究者から、修正してい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。

(4492-2) 「大規模医療情報を活用した疾患の予後規定因子の探索」

(総合臨床研究センターからの申請)

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。

(4524-1) 「小型肺野末梢病変に対する、コーンビーム CT ガイド 下極細径気管支鏡下鉗子生検に針生検を併用する意義の検討」

(呼吸器外科からの申請)

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 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。

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。

委員から、前向き対象者を含む研究についての理解が深まったところで、振り返ってみると、例えば 12 月に審査を行った No. 4631 の研究は、2000 例を対象としている研究であるが、説明文書と同意書を用いて同意取得を要するという審査結果で条件付承認となっているが、これはこのままで良いのかとの意見があった。

委員から、12 月の審査では研究者に説明に来ていただかず、同意取得困難な理由を説明いただく機会も無かったため、十分な審査が行われたという状況では無かったのではないかと。研究者のご希望があれば、説明に来ていただき、再度審査を行うことが良いのではないかととの意見があった。

委員から、対象例数 2000 例について、説明や同意とはまた別の意味で、研究計画的に 2000 例のデータを要する根拠を再度説明いただくことも必要ではないかととの意見があった。

意見を踏まえ、症例数の必要性や同意取得困難の理由等を説明いただくための再審査を行うことを研究者に提案することとなった。

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、別紙 4 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、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報告があった。