

## 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3月24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。

3月24日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、12月本審査で条件付承認となった新規申請分1件(No.4531)、9月本審査で保留となった新規申請分1件(No.4586) および、1月7日以降に提出された新規申請分11件(No.4653～No.4663)、変更申請分64件 (No.175-6～No.4623-1) 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.4653, 4654, 4655, 4656, 4657、変更No.2900-4, 2901-3, 3179-2, 3819-2, 3842-4, 4220-1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

(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、12月本審査委員会にて条件付承認となった課題であるが、同意取得方法に関して説明の機会を持たなかったため、今月説明をいただく機会を設けることとなったとの説明があった。

続いて、眼科学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、眼科では受診者全例に対して問診票を用いて診療情報の研究利用の同意を取得し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、問診票には将来の研究への利用の可能性が記載されていて同意を得ているとのことだが、それで研究利用の同意を得ているというのであれば、個別の研究毎の委員会審査や同意取得の手続きは不要となると思う。それでは足りないので研究では個別に承認や承諾を得ていることになるのではないか。将来に向かって行うのであれば、明確に個別の同意を取得することが必要である、という点が生命科学・医学系指針の考え方であるかと思う。問診票での包括的な同意と個別研究の同意との区別に関してどのように考えられるかとの質問があり、研究者から、プロトコルを決めた前向きの研究では無く、後方視的にカルテの情報を収集する研究であるので、情報公開で十分に対象者に方法は伝わっていると考えたとの回答があった。

委員から、昨今、カルテ情報収集の研究であっても、前向きを対象者を含む場合は研究目的も含むと判断されるため個別の同意取得が求められている。個別の同意取得を行わない場合は、同意取得困難な理由が必要となっているとの説明があった。

研究者から、オプトアウトでは承認を得ることができないのであれば、対象者を後ろ向きに変更することは可能であるとの申し出があった。

委員から、前向きの研究を含む内容とするのであれば、同意取得困難な理由を研究計画書に記載をいただき、その内容の妥当性を委員長が確認する方法をとるのはいかがかとの意見があった。

委員から、厳しく審査することは委員会の有り方であるとは思いますが、厳しくしすぎることで研究の障害になることはいかがかと思う。委員会の有り方として、倫理のコンプライアンスに基づく審議を行いつつ、発展的な誘導も兼ね備えるとなると先ほどの意見のように、前向きの場合、同意取得困難の理由を研究計画書に記載いただきその妥当性を委員会が判断するというプロセスとするのはいかがか。個人情報保護法の改正後、ますます厳しい規制となり研究者は苦勞していることもある。研究者のプラスになるようなスタンスを委員会が取れるのであれば検討をしてよいのではないかと意見があった。

委員から、問診票の適否は別に議論するとして、本研究の同意取得の方法について、研究計画書「8-1 同意

の取得方法」では情報公開文書とあり、申請書「10. 同意の取得」では同意取得を必要としない、となっており齟齬がある。適切に修正が必要ではないかとの意見があった。

委員から、問診票にて本研究の同意が取得できているとの解釈は適切でなく、少なくともオプトアウトは必要であると考え。前向きであるので、個別に文書を用いた同意とするか、個別の同意取得困難な理由を挙げた上でオプトアウトとするかのいずれかになると考える。従って、申請書の「10. 同意の取得」については修正が必要であるとの意見があった。

委員から、問診票での同意を得ていると解釈するのは適切ではない。オプトアウトとする場合は、同意取得困難の理由を計画書に記載していただき、その内容の妥当性は委員長が判断いただくことで問題ないの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。

- ・前向きの対象者を含める場合は、個別の同意取得が困難な理由を研究計画書に追記すること。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、「情報公開による同意取得の省略」に修正し適切な内容を記載すること。

#### (4586) 「スタチン系薬剤の副作用と遺伝子多型の関連についての調査」

(医薬品情報学からの申請)

委員長から、9月本審査委員会にて「保留」の判定となった課題である。保留の条件「・薬局は共同研究機関とし、一括審査が必要な場合は一括審査依頼書を提出すること。・薬局からの共同提供に関する説明文書および同意書を提出すること。・実施の手順が複雑であるためフロー図などを用いてわかりやすく記載すること。・研究デザイン(症例数や病院での実施、また対象となる医薬品の明記など)も再検討すること。」について、修正が行われたことの説明があった。

委員長から、3月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、「徳島県内の薬局グループ(25店舗)」とあったが、実施体制変更後、申請書「4店舗」に変更。
- ・申請書「8. 研究の対象」「研究対象」にて、「医薬品の使用に対して副作用を申告した」の部分を変更後の内容に合わせ、「スタチン系薬剤に対する副作用症状(筋障害)を申告した」に修正。また、患者群200例、対照群200例の内訳を追記。
- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯」にて、「徳島県内のスマイル薬局グループ(4店舗)」に記載を変更。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・取集時期」にて、以下の点に対応。
- ・2段階の同意取得を行うこと、また段階時に収集・提供するデータを明記。
- ・唾液の採取量「1ml」を追記。
- ・8行目「研究代表者」の「代表」が取消線を削除。
- ・研究計画書「4-5 研究期間」にて、「5年間」は、「2030年3月31日まで」に修正。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」にて、「通常は研究終了から5年間であるが、将来の研究のために使用することに同意を得た場合は長期間保管する。」に修正。
- ・6, 8行目の「研究協力機関」を、「共同研究機関」に修正。
- ・説明文書 表紙にて、右下の作成日「\*」に同日を記載。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「5年間」を、「2030年3月31日まで」に修正。
- ・説明文書「7. 試料・情報・・・廃棄の方法」にて、以下の点に対応。
- ・1行目に関して、氏名、生年月日などの個人情報を研究代表機関の徳島大学へ提供する旨を明記。
- ・保管期間に関して、研究計画書「7-1」と同じとなるよう「本研究のために集めた試料及びデータを通常、研究終了から5年間保管します。ただし、別途同意をいただける場合は、今はまだ計画・予想されていないものの、将来、さらに重要な研究のために使用する場合があり、長期で保管させていただきます。」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。

#### (4653) 「がん患者の転倒予測因子の検討」

(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。

- ・申請書「6. 資金源」、研究計画書「16. 研究資金および利益相反管理」、情報公開文書「4. 研究資金および利益相反管理について」にて、「日本学術振興会科学研究費」を追記。
- ・申請書「10. 同意の取得」の「対象期間」について、「2020年」に修正。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」1行目、「既存情報」の「既存」を削除。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」5行目、「。」を修正。

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。

(4654) 「進展型小細胞肺癌に対する化学免疫療法の遠隔転移制御効果に関する後方視的検討」

(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「徳島大学病院」へ修正。
- ・申請書「10. 同意取得の方法」にて、「同意取得を必要としない」が選択されているが、研究内容に合わせ、「情報公開による同意取得方法」の内容に修正。
- ・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ついて」にて、共同研究機関の利益相反については共同研究機関にて管理を受けている旨を追記。
- ・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、4行目と5行目の「試験」は「研究」に変更。
- ・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。

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、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11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。

(4655) 「耐糖能異常を有する患者における多嚢胞性卵巣症候群の有病率の検討」

(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。

- ・研究費の有無について、申請書「6. 資金源」、研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」にて、「企業 H株式会社」からの資金提供あり、の内容に修正。
- ・研究計画書「4-3 資料・情報の詳細・収集方法・収集時期」、「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、「日常診療の採血を行う際に4m1上乗せして採取し」と修正。
- ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」2行目、「各機関」を「本院」に変更。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・破棄方法」にて、H株式会社に提供した検体の管理方法、破棄の旨を追記。
- ・研究計画書「8. 予想される利益と不利益」に、説明文書「8. 予想される利益と不利益」に記載のある採血に関する不利益の記載を追記。
- ・研究計画書「12. 研究対象者の個人情報保護」6行目、「個人情報管理者野口拓樹」について、個人情報保護責任者としてGを記載。
- ・研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」と説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、共同研究機関の利益相反については共同研究機関にて管理を受けている旨を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」1行目、「・・・3年間です。」は、「・・・2028年3月31日までです。」に修正。
- ・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、研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」に記載の保管方法を追記。(保管場所、保管方法、保管期間、破棄削除の方法など)

・同意書と同意撤回書の代諾者署名欄について、代諾者の設定は無いため削除。

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。

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。

#### (4656) 「立体画像を用いた個人識別の基礎研究」

(法医学からの申請)

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「3. カテゴリー」を、「介入を行わない研究（侵襲を伴う）」に変更。
- ・研究計画書「5-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」に、CT 撮影をどこで行うか、また本研究参加における一人当たりの所要時間を追記。
- ・研究計画書「6. 研究の実施体制」と説明文書「13. この研究の実施体制」にて、県警本部科学捜査研究所の方の名を記載。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の授受」にて、「提供元となる機関」はCT 撮影を行う機関の名称に変更。また、「共同研究機関」の「徳島県警察本部科学捜査研究書」を追記。
- ・研究計画書「8-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」にて、収集された試料・情報の管理について記載。
- ・研究計画書「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」にて、被爆等の内容を追記。
- ・研究計画書「21. 研究資金および利益相反管理」、説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、共同研究機関の利益相反については共同研究機関にて管理を受けている旨を追記。
- ・説明文書「1. はじめに」1 行目、「健康なな方」を「健康な方」に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」に、CT 撮影の場所を追記。
- ・説明文書「10. この研究に・・・説明について」1 行目、「2026 年後に」について、研究計画書では「2027 年」となっているため「2027 年に」に修正。
- ・同意書と同意撤回書の網掛けを除いた。

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「11. 試料(資料)の匿名化」にて対応表「無」となっている。適切な同意撤回を可能とするために対応表を作成し適切に管理する方法を取ることを事前審査から依頼したが、未修正であった。I 病院でCT を撮影し匿名化するとあるので、I 病院で対応表を作成し適切に管理することよう修正いただくことで良いかとの確認があり、他委員からは特に意見はなかった。

委員から、警察官 20 名が対象であるが、どのように選定をするのかを確認した方が良いのではないかとの意見があった。

委員から、断ることができない状況があるかということかとの確認があり、委員から、上司から協力を依頼された場合に断ることができない状況は無いかとの意見があった。

委員から、研究計画書「13-1 同意取得の方法」に、「研究者と研究対象者の間に職務上の上下関係は存在しないため社会的弱者とは言えないが、同意は常に撤回の機会があること、また参加を拒否したばあいにも業務評価には影響を及ぼす事は一切無いことを十分に説明しておく。」とあるので、不利益なく断ることができる状況はあるのではないかとの意見があった。

委員から、本研究のCT 撮影の費用はどこが負担するのかとの質問があり、委員から、通常診療ではなく研究目的であるのでCT 撮影を行う共同研究機関の I 病院で無料で撮影が行われるのではないか。との回答があった。

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。

- ・適切な同意撤回を可能とするために対応表を作成し適切に管理する方法を取る。具体的な方法に対応表の作成・管理について研究計画書「8-1試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」に記載する

こと。また、申請書「11. 試料(資料)の匿名化」で「対応表 有」に修正すること。

(4657) 「妊婦に対する緩下剤の有効性の検討」

(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。

- ・申請書「9. 被験物」にて、チェックを外した。
- ・申請書「10. 同意取得の方法」にて、「情報公開による同意取得方法」の内容に修正。
- ・研究計画書「3-2 除外基準」にて、「研究同意が得られなかった症例」を、「研究参加拒否の申し出があった症例」に変更。
- ・情報公開文書 上部の四角枠内「2025年1月～」を、「2020年1月」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2025年1月～」は、「研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可日～」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・・・保管方法について」にて、管理責任者、保管期間、保管場所、破棄の方法などを追記。

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、長期にわたるため同意取得が困難というのは現実的ではない。もう少し具体的な理由を記載いただく必要があるとの意見があった。

委員から、産婦人科で入院している方を対象にしているので、薬剤部である研究者が全例に出会えない等の、長期よりも取得困難な理由を記載いただく必要があるとの意見があった。

委員から、アンケート調査での研究だが、アンケートの項目が変更となっている。過去の研究は修正が入っていないものとなるが、問題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。

- ・個別の同意取得が困難な理由を研究計画書に追記すること

(4658) 「パーキンソン病患者の脳内Local Field Potentialsと運動量の関係性に関する調査」

(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」 「研究対象」に、本院の患者が対象であることを追記。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」にて、活動計の装着期間に関する注意事項（防水ではないため入浴時は装着しない旨）を追記。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」にて、保管期間を「5年間」を追記。
- ・研究計画書「11-1 同意の取得方法」1行目、「介入を」は、「検査を」に修正。
- ・研究計画書「14. 研究の終了又は中止・中断」2行目、「報告については、各機関の規程に従い報告する。」を削除。
- ・説明文書「5. 研究方法」にて、活動計の装着期間に関する注意事項（入浴時）を追記。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む・・・廃棄の方法」1行目の「被検者を」は、「研究対象者を」に修正。また、8行目「徳島大学病院 医学系研究倫理審査委員会」は、「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会」に修正。
- ・Parkinson's Disease Questionnaire-39(PDQ-39)のシートを提出。

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。

(4659) 「先天性第XI因子欠乏症の原因究明のための 遺伝子解析」

(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。

- ・研究計画書「4-3 試料・情報・・・収集時期」にて、研究に用いる血液の量を追記。

- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」にて、「試料・情報は、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ため、長期で保管する。」に修正。
- ・「個人情報の保護管理者を A とし」は、「個人情報の保護管理者を B とし」に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、研究に用いる血液の量を追記。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱い廃棄の方法」にて、本研究で収集した試料・情報は、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ります。実際に試料・情報を利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を行います。これらのことについて、同意書にて意思確認を行わせていただきます。」に修正。
- ・個人情報の管理についての記載について、保管期間内の試料・情報に付随する個人情報については、徳島大学病院では『徳島大学保有個人情報の保護に関する規則』に従い、個人情報の保護管理者を B とし適切に管理を行います。」

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。

(4660) 「脳におけるモノカルボン酸トランスポーターの研究」

(法医学からの申請)

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「4-2 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」にて、本来の目的、採取する検体の保存について、本来の目的範囲内で保存が行われているか、または保存に関して別途同意取得を行っているのか。何の目的で保存されていた試料であるかを記載。
- ・各書類で研究期間の記載が不一致のため、
  - ・研究計画書「4-3 研究期間」では、2029 年
  - ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」では、2029 年、に修正。
- ・研究計画書、情報公開文書の版数について、承認版を 1 版とするため「1 版」へ修正。
- ・研究計画書「4-2 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」4 行目「本研究では保管臓器の」について、情報公開文書では「脳の組織」「脳組織標本」とあり、本研究に利用される組織は脳組織のみである旨を追記。

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。

(4661) 「ポリコナゾール内服中に皮膚有棘細胞癌を発症した症例の治療と経過に関する後方視的検討」

(形成外科学からの申請)

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）」、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、個人を特定できないように画像を加工する旨、方法を追記。
- ・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、「臨床写真、検査画像写真、臨床検査結果」を追記。

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。

(4662) 「終末期がん患者の在宅から病院看取りへ切り替えた主介護者の体験」

(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。

- ・研究計画書「5. 研究対象者・・・リスク及び利益について」と説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、インタビューに関して心理的負担を与える可能性が想定される場合と対応等を追記。

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。

(4663) 「科学的根拠に基づいたリハビリの認知症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「16. 実施体制」では、本院の研究責任者がC先生であるが、本院の申請ではD先生が研究責任者となっており差異があるため、研究責任者をD先生に修正。
- ・ 申請書「1-2 本院における研究者」のE先生の所属名が表示されていないため再度選択入力。

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

(175-6) 「食物アレルギー原因成分の蛋白チップによるアレルゲン解析」

(生体防御病態代謝分野からの申請)

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。

(466-17) 「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。

(903-11) 「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。

(1256-8) 「ダ・ヴィンチXi手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1792-4) 「慢性肝疾患および肝癌に対する遺伝子異常の解析」

(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。

(1866-8) 「中枢神経原発悪性リンパ腫に対するリツキサン併用大量メソトレキセート療法の検討」

(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。

(2060-9) 「未固定遺体を用いた献腎摘出術の教育プログラム」

(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。

(2067-6) 「未固定遺体を用いた 骨盤および股関節周囲の血管、神経支配研究」

(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。

(2134-7) 「未固定遺体を用いた骨盤臓器脱(POP: Pelvic Organ Prolapse)手術治療の教育と研究」

(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。

(2550-5) 「下肢陽圧負荷心エコー法の臨床応用 および心行動態に対する反応性の評価」

(地域循環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。

- (2706-6) 「抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備」  
(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。
- (2766-9) 「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。
- (2809-4) 「遺伝性消化管ポリポーシス及びLynch症候群のポリープに対するオルガノイド培養を用いた化学予防薬の有効性の検討」  
(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。
- (2843-4) 「平坦型消化管ポリープに対するunderwater EMRの有用性の検討」  
(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。
- (2900-4) 「消化器癌におけるmiR (マイクロRNA) の遺伝子発現量の解析」  
(消化器・移植外科学からの申請)  
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。
- (2901-3) 「消化器癌の発癌・進展における腫瘍免疫・微小環境に関する研究」  
(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。  
・同意書の提出。  
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。  
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。  
・同意撤回書を提出すること。
- (3085-5) 「組織オルガノイド培養を用いた大腸癌治療に関する研究」  
(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。
- (3095-3) 「消化器疾患についての後方視的検討」  
(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 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。
- (3179-2) 「胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究」  
(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)  
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。
- (3251-6) 「肺骨化症症例に関する全国疫学調査(二次調査)」  
(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。
- (3261-15) 「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。

(3292-2)「腸蠕動音解析による機能性腸疾患の診断と評価」

(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。

(3334-3)「歯周組織再生に対する 歯周組織再生医薬品リグロス®と骨補填材の併用治療の有効性の検討」

(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。

(3354-3)「消化器疾患患者の栄養状態を反映する 代謝産物および腸内環境データの探索」

(予防環境栄養学からの申請)

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。

(3412-1)「インプラント-上部構造の長期経過における修理・設計変更の評価」

(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。

(3413-2)「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」

(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。

(3480-3)「自己免疫性疾患症例におけるA型胃炎についての検討」

(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。

(3555-3)「ヒト検体オルガノイド培養を用いた消化器癌の診断治療に関する研究」

(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。

(3561-3)「炭酸アパタイト・サイトランスグラニュール®と 歯周組織再生剤リグロス®の併用による 歯周組織再生の有効性の検討」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(3625-1)「当院での周術期口腔機能管理におけるインプラント補綴装着者の臨床的検討」

(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。

(3641-2)「初期治療段階にある術後肺癌患者の早期社会復帰に関する研究について」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

(3642-4)「内視鏡下脊椎手術の有用性と安全性についての検討」

(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。

(3689-6)「PCRによる歯周病原細菌の迅速検出方法 と歯周病の病態との関連」

(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 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。

(3758-3) 「AIを活用した食事摂取量自動判定による栄養管理システムの構築」

(医療情報学からの申請)

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。

- ・古い一括審査依頼書を削除

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。

(3819-2) 「口腔周囲機能と顎顔面形態および不正咬合の関連性」

(矯正歯科からの申請)

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。

(3842-4) 「造血器疾患における病態関連因子およびバイオマーカーの探索」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

(3883-3) 「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。

(3890-1) 「進行肝細胞癌に対する薬物療法の治療効果に関する 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。

(3936-2) 「高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査」

(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。

(3968-3) 「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。

(4002-1) 「骨粗鬆症外来における骨密度・骨質・体組成評価の実態調査」

(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。

(4003-2) 「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。

(4062-2) 「アレルギー性鼻炎の統計学的検討に関する後ろ向き観察研究」

(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。  
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。

(4109-1)「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の診断がついた乳がん罹患患者の リスク低減卵管卵巣摘出術に対する意思決定の実態調査」

(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。

(4135-1)「ビタミンB3代謝物ニコチンアミドモノヌクレオチドによる皮膚のアンチエイジング」

(皮膚科学からの申請)

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 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。

(4183-1)「大腸ポリープに対するModified underwater EMR (endoscopic mucosal resection: 内視鏡的粘膜切除術) の有用性、安全性の検討」

(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。

(4203-3)「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、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。

- ・研究の実施体制 版数を更新

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。

(4204-3)「治療過程にある肺がん患者のレジリエンス」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

(4220-1)「膵・消化管神経内分泌腫瘍の臨床病理学的検討と分子生物学的解析」

(消化器内科学からの申請)

臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(4248-3)「外来化学療法におけるPRO-CTCAEを活用した 看護ケアモデルの構築」

(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。

(4256-1)「心電図異常に関わる 背景要因の検討(徳島県市町村国保・後期特定健診データの解析)」

(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。

(4294-1)「消化器癌患者の臨床病理学的解析によるニボルマブ治療の効果予測因子の探索的研究」

(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。

- ・一括審査依頼書の日付および研究責任者を変更。
- ・実施体制の研究代表者を変更。
- ・研究計画書 4-1, 4-4, 4-5 においてF先生の記載を変更。

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。

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。

(4297-3) 「スティッフパーソン症候群 (SPS) の バイオマーカー研究」

(臨床神経科学からの申請)

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 23 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。

(4313-2) 「MRIによる 上腕骨小頭髄内血流量の測定」

(整形外科からの申請)

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。

(4418-2) 「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。

- ・情報公開用文書 版数を更新

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。

(4419-3) 「継続的な乳酸菌摂取における心身状態への影響に関する研究」

(医療教育学からの申請)

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。

(4440-1) 「多嚢胞性卵巣症候群 (Polycystic ovary syndrome; PCOS) 患者における年次変化の検討」

(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。

(4444-1) 「ウイルス性肝炎の薬剤耐性及びその病態変化及びその治療に関する研究 (多施設共同)」

(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。

(4483-1) 「手術を予定している消化管癌のフレイル患者への栄養・運動リハビリの有用性と安全性の検討」

(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。

- ・研究責任者の変更に関して、研究計画書、情報公開文書の該当箇所を変更。

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。

(4512-1) 「妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究」

(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。

(4565-1) 「継続的な乳酸菌摂取における 心身状態への影響に関する研究 (2)」

(医療教育学からの申請)

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。

(4585-1)「人工呼吸器管理を要する重症患者におけるSyndecan-1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。

(4609-2)「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 15 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。

(4623-1)「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。

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承認研究の未提出課題状況と強制終了について

委員長から、資料により状況報告未提出課題の提出状況の報告があった。

#### ⑤その他

- ・委員長から、今年度(2025年3月31日)で交代となる委員の紹介と謝辞が述べられた。  
7号委員
- ・委員長から、2025年度 大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会について、対面とWebでのハイブリッド開催となる報告があった。