

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4月21日（月） 17時00分 から 18時20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>4月21日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、2月4日以降に提出された新規申請分13件(No.4664～No.4676)、変更申請分35件 (No.218-7～No.4570-2) 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.4670, 4672, 4673, 4676、変更No.1595-5, 1799-8, 3342-4 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>(4664) 「夫の家事・育児への参画を促進する第2子妊娠中の妻からの働きかけ」 (助産学からの申請)</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」に、本研究の対象となる方は本院産婦人科の患者であることを追記。 <p>審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(4665) 「産後ケアを利用する初めて子育てを行う母親への継続的な支援の必要性を判断する助産師の手がかり」 (助産学からの申請)</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"> ・依頼文書「2. ご協力いただきたいこと」に、研究協力のご承諾をいただきたい旨も追記。 ・説明文書「1 はじめに」の箇所に、インタビューをさせていただくことはご施設の長の承諾を得ている旨を追記。 <p>委員から、審査資料に「同意書」が提出されていない、との指摘があり、確認を行った結果、審査資料に含まれていなかったが同意書と同意撤回書は提出されており、委員長が、不備はないとの確認を行った。</p> <p>審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(4666) 「出生数が減少する中での分娩期の助産実践能力を育成するための臨床助産師の方略 一分娩介助取り扱い10回程度のあり様をめぐって」 (助産学からの申請)</p> <p>委員長から、事前委員会結果について説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(4667) 「初めて子育てをする男性が育児休業前に準備しておきたかった家事・育児の内容」 (助産学からの申請)</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>	

- ・研究対象者が患者の家族（夫）であるため、申請書「1-2 本院における研究者」に、産婦人科教授を追加。
 - ・研究計画書にて、研究対象者である夫に1カ月健診で同意取得を、妻の産後2カ月以降の都合のいい日時でインタビューを行う旨を「4. 研究の方法」に追記。
- 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。

(4668) 「初めて育児をする母親が出産後の里帰りを終えた後のワンオペ育児中に幸せを感じる時」
(助産学からの申請)

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。

- ・研究計画書では、研究対象者である妊産婦は産後2ヶ月で里帰りを終えていること、とあるため、1ヶ月検診時に同意取得、産後2ヶ月でインタビューを行う旨を「4. 研究の方法」に追記。

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。

(4669) 「出生数が激減する中での地方にある総合周産期母子医療センターにおける助産師の働き方」
(助産学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、対象者が15名に対して、周産母子センターに10年以上の経験ある助産師さんは何人くらい所属しているのか、あまり人数が少ないと断りづらい状況にはならないかとの質問があった。

委員から、少ない可能性がある。断る機会をきちんと設けるようにするべきかと思う。同意を取るようになっているため、断る機会はあるかと思うとの意見があった。

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。

(4670) 「血液由来マルチオミクスデータから健康状態を定量評価する機械学習モデルの研究」
(メディカルAIデータサイエンスからの申請)

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」について、後ろ向きの期間を記載。
- ・データベース規約に基づいた本院で行うべき手続き（特に、倫理審査、オプトアウト）について、具体的に研究計画書「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」、「8-1 同意の取得方法」に追記。）
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、「研究補助者」は、「研究協力者」へ記載を変更。
- ・情報公開文書として2つのデータバンクの情報公開文書を提出。

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、2つのデータバンクのコホートデータを分譲していただく。各観察コホート研究で取得済みのデータであり、個人関連情報は仮名加工された状態で分譲申請者へ提供される。そのため、提供元でオプトアウトを行うとの説明があった。

委員から、2つのデータバンクから取得したデータとのことだが、研究者には入らないのかとの意見があった。

委員長から、データバンクは他の研究の目的に利活用する目的のバイオデータバンクを機構として運用している。提供を受けた研究の情報はホームページに掲載されており、多数の研究が公開されている。個々の研究にデータバンクが研究機関として加わるのは難しいかと考える。対象者がデータバンクに登録する際に個別に同意も取得しているとの説明があった。

委員から、利用規約として提出の書類について内容は問題ないかとの質問があった。

総合臨床研究センター講師から、書類は契約書でありどういう手続きを行えば扱っていいのか記載が読み取れない。懸念点をまとめて、データバンクが研究者に含まれないのか、外部に表明する必要があるのか、契約書だけでは不明な点がある。必要な手続きについて、外部に表明する必要性や実施体制に共同研究機関として記載する必要があるかどうかを研究計画書に記載する必要がある。契約書だけでは理解しづらいため、取り決め等を補足していただく必要もあるかと思う。契約書から読み取るのは難しいため、委員会からの懸念点を研究者に伝え、研究計画書に記載していただく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。

- ・2つのデータバンクのコホートデータを扱う手続きについて、研究計画書に記載すること

(4671) 「看護学実習における心理的安全性が学生エンゲージメントと学習成果に及ぼす影響」

(看護教育学からの申請)

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。

- ・承諾書の宛名を研究責任者に修正。

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。

(4672) 「脳卒中研究者新ネットワークを活用した 脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2) 」

(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。

- ・No. 2781 と研究課題名の区別をするため、申請書「1. 課題名」に略称名 (BAT2) を追加。
- ・今回の申請研究では新たな同意取得を行わないため、No. 2781-3 の説明文書と同意書を参考資料として添付。

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、本研究は過去に No. 2781 で承認を受けて実施していた研究と同じである。2020年6月に終了報告が提出されていたが、代表機関にて収集データを用いた解析および新規論文作成のため各機関に対して研究期間延長の依頼があった。当院では一度終了報告を行った臨床研究の再開はできないため新規申請されたものである。新規の症例登録や同意取得は行わない、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。

(4673) 「新規口腔機能診査用紙の開発および口腔機能と不正咬合の関連性」

(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。

- ・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、顔写真は、個人が識別できないような加工を行う旨を追記。
- ・研究計画書「16. 研究資金および利益相反管理」にて、本研究の共同研究機関の利益相反管理について、「各機関で管理をされている。利益相反管理体制のない機関の研究者においては、利益相反が無いことを研究代表者が確認している。」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」下から2行目、「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、倫理審査委員会承認日後、所属機関の長の許可日～」に修正。また、「予定症例数は200例です。」の後ろに、「本院では40例です。」を追記。また、「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。
- ・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、研究計画書「16」と同様、共同研究機関の利益相反管理体制の文章を修正。

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。

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、歯科医療技術部門歯科衛生士から、研究の概要について説明があった。

委員から、既存の診査用紙を統合して作成することのことが、まだ完成していないのかとの質問があり、研究者から、徳島大学病院においては既存の使用しているものがあるのだが、研究が承認されれば多施設で集まり、それを新規に開発しようとの計画となっている。施設毎に良かれと思う診査用紙があるが、それぞれ項目が異なっているため、本研究において統合を試みるとの回答があった。

委員から、新規で口腔機能診査用紙を開発することだが、既存の用紙はどのように管理されているのかとの質問があり、研究者から、現在は情報収集をした用紙を矯正歯科外来の鍵のかかる部屋で保管しているとの回答があった。

委員から、では、今までのものと同様に保管するのかとの質問があり、研究者から、そのとおりだと回答があった。

委員から、これまでものを纏め直そうということに近い気がする。そうすると前向き研究の提案のように思えるが、ひとまず後ろ向きでデータを解析して新規診査用紙として統合を行うのでもいいのではないかと質問があり、研究者から、今回、新規で作成したものを全施設で同時使用を開始して、情報収集を予定しているとの回答があった。

委員から、アンケートを作成することと、それを基に情報を収集することの2つの研究目的があるかとの質問があり、研究者から、アンケートの作成と情報収集ということになると回答があった。

委員から、現在の口腔機能診査用紙の現在のものを提出いただかないとイメージがつかないため、どのような内容なのかとの質問があり、研究者から、患者名、教授が診断した不正咬合分類、問診内容が入る。問診内容としては、爪噛みや指しゃぶり等の口腔習癖を記録する項目があり、その次に実際に診査を行っている。診査項目としては、上下の前歯のかみ合わせや、歯並びに影響があると言われている、舌の状態の確認を行っている。また、発音や飲水時の舌の状態の項目も含まれている。機器を使用して計測するものには、唇を閉じる力を測定する機器、舌を持ち上げる時の圧力を測定する機器、噛み合わせた時の力を測定する機器、この3つを検査機器を使用する項目となり、これらがメインの項目内容となっているとの回答があった。

委員から、症例数が、5年間40例は少なくはないか、全患者に同意を取得するのは困難とあるが少なくないかとの質問があり、研究者から、5年の計画だが、前半で診査用紙の項目の作成を行い、情報収集の期間と解析の期間を考えて5年としている。患者さんに実際に運用する、情報収集の期間は1年くらいと考えて症例数を設定したとの回答があった。

委員から、まだ新規の診査用紙が作成されていないとのことだが、新しく検査が加わる可能性はないのか、要するに、まだ本院では行っていない新しい検査が加わる場合、それに侵襲があるかどうか、倫理審査委員会チェックできる機会がない。新しい診査用紙を作成いただかないと審査は不可能だと思う。そこで新しく追加になった検査に侵襲がないか、患者さんに負担がかからないか、それを倫理審査委員会ではチェックしている。作成したものがないと審査は不可能である、との意見があり、研究者から、その通りだと回答があった。

委員から、問診票のようなものだと思っていたが、診察を含む診査用紙と思われる。また、多施設で行うこと、診療内というよりも研究目的である可能性もあるため、そうすると同意を取っていただく必要があり、オプトアウトでは厳しいかと思われる、との意見があった。

研究者から、診査用紙の作成だけに関しては、倫理審査委員会を通さずに独自で作成するのは可能か、との質問があり、委員から、まず初めに後ろ向きでデータを集めるだけの研究を委員会に提出し、その後、前向きで研究を行う方向はどうか、との意見があった。

委員から、その方が新規の診査用紙を作成した根拠資料となり、一旦後ろ向きで作成した方が研究の段階としては確かである、との意見があった。

委員から、研究計画書「3-2 除外基準」に同意を得られなかった症例とあるが、本研究では情報公開用文書のオプトアウトのため「同意を得られなかった」は不適ではないかとの質問があり、研究者から、通常診療と同様に行う予定だったためオプトアウトとして提出していたとの回答があった。

委員から、同意とは関係のない話かとの質問があり、研究者から、診療の一部として計画したものであり、研究目的ではなく計画したとの回答があった。

研究者から、現在、本院で使用している現行の診査用紙がメインとなる予定であるため、他の施設と情報共有ができていないため不明な点もあるが、侵襲項目が追加になることは考えにくい。現在の診査用紙は、過去のデータを元に、網羅的に全項目を入れているものを使用しているため、新規に開発するとしてもこれ以上は追加されないのではないかと研究責任者の見解であるとの意見があった。

委員から、小児歯科の患者さんを含むとあるが、普段から小児歯科とは別に診療されているということか、との質問があり、研究者から、矯正歯科に来院された小児の患者さんには全症例行っているが、小児歯科を単独受診された方は現在は行っていないとの回答があった。

委員から、小児歯科の先生が入ってくる予定はないかとの質問があり、研究者から、今後の可能性としては可能性が低いとの回答があった。

委員から、それもどのような診査用紙を作成するかで変わってくる、小児に適さないものが入ってこないとは限らないとの意見があった

委員から、作成したものを審議した方が良いとの意見があった。

委員から、現行のものと新規に作成したもの、どちらも提出いただいて、審議すべきである。その場合でも、40人なら同意を取るべきとの話になる。通常の間診だけではない状況も考えられると思う、との意見があった。

委員から、検査や診察結果も入り、そうなるとカルテと同様になる。問診とは訳が違うとの意見があった。

委員から、実質2つの研究となる。開発と使用してからの分析。2つである以上は、手元にはないものを認め、フリーハンドに進めるのは不可能である。問題は前半の研究。新しいものを作成するのに、当委員会の許可が必要か、必要であれば今回審議する。不必要であれば、作成の上で、後半の段階に入る時に審議を行うことになるかと思う、との意見があった。

審議が行われた結果、以下の対応が必要であるため保留とし、次月以降再度審議することとなった。

- ・研究を2段階へ変更し、新規に診査用紙を作成する際に、倫理審査委員会の審査が必要であれば提出すること。審査が不必要であれば、新規診査用紙を作成した後に、その使用、評価のための研究内容を倫理審査委員会へ提出すること。

(4674) 「成人移行を達成した小児特発性間質性肺炎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：1925年5月～2025年4月」に修正。
- ・依頼文書に、「情報を提供いただく機関は既存情報のみ提供する機関であり、機関で必要な手続きを行うこと」、また「各機関でオプトアウトを行うこと」を追記。
- ・申請書「14. 審査資料」の「同意説明文書」の箇所に添付の依頼文書は、「その他」の箇所へ移動。
- ・研究計画書「4-1-3 収集方法」にて、資料2、3の「参加要請施設」が指すものがわかりにくいため、「参加要請施設」の用語を用いて記載を修正。
- ・研究計画書「8. 同意の取得」にて、各施設でも情報公開文書を掲示する旨を追記。
- ・研究計画書「18. 研究に係る相談等への対応について」にて、連絡先を記載。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、以下を対応。
- ・研究対象者を含む期間（2025年4月まで）を追記。
- ・最終行「「・・・当院の倫理審査委員会の承認を得て」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。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」にて、「研究機関と既存情報のみ提供する機関」とを分けて記載。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。

(4675) 「徳島市におけるCOPD検診の有用性の検討」

(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。

- ・実際に情報提供元となる機関（A、B）を既存情報の提供のみを行う機関とするよう各書類の関連項目全てで修正。
- ・申請書「8. 研究の対象」、研究計画書「3-1 選択基準」に、検診事業で取得されたデータであって、事業内でAとBで保有しているデータが対象であることを追記。
- ・研究計画書「3-2 除外基準」にて、本研究では個別の同意取得は行わないため、「2) 研究への参加への同意が得られなかった症例」は削除。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、【既存情報の提供のみを行う医療機関】の箇所で、項目を【既存情報の提供のみを行う機関】に変更のうえ、「別添資料2「徳島市におけるCOPD検診の有用性の検討（実施体制）」参照」の記載は削除し、AとBを記載。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」、「4-5 情報の授受」にて、『通常の事業内で各医療機関よりAとBに報告されており、今回の研究では、提供元として、AとBが保有するデータの提供を受ける』という内容に記載を修正。「提供元である各医療機関」の部分は適切に変更、「別添資料2「徳島市におけるCOPD検診の有用性の検討（実施体制）」参照」の部分は削除）
- ・情報公開文書「2. 研究の方法」に、検診事業のデータを保有するAとBより提供を受ける（情報の授受

がある) 旨を追記。

- ・情報公開文書「3. 試料等の保存および使用方法について」で、研究計画書「4-4 情報の管理方法」と同程度の情報を追記。
- ・情報公開文書「9. 研究機関、研究責任者および研究者」の項目に、「【既存情報の提供のみを行う機関】A, B」を追記。
- ・申請書「14. 審査資料」「その他」の資料2は、事業上の機関一覧と思われるため削除。

委員から、研究計画書「3-1 選択基準」および情報公開文書「4. 研究全体の期間と予定症例数」には「341名の患者様に参加いただく予定」と記載があるが、申請書「8. 研究の対象」では、「研究全体の対象例数：20例」と記載があり齟齬があるように見えるとの意見があった。

委員から、本院における対象例数：20例（研究全体の対象例数：20例）となっているが問題は無いか。他機関からの症例を集めている研究かと思うが、本院と全体の症例数が同じであることは間違い無いかとの意見があった。

総合臨床研究センター講師から、「本院における症例数」は、本院の研究者が取り扱う症例を記載する、研究全体の症例数については、研究全体として取り扱う症例数を記載するものである。本研究では、341例のデータの提供を受けるものではなく、20例のデータ提供を受けるものであれば、そのように記載整備が必要と考える。もしくは、341例のデータ提供を受けるものであれば申請書「8. 研究の対象」「研究全体の対象例数」において修正が必要であるとの説明があった。

委員から、資料、フローチャートによると陽性者のみの場合の提供を受ける場合は20例の可能性も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。

- ・対象症例数について、研究計画書「3-1 選択基準」および情報公開文書「4. 研究全体の期間と予定症例数」では「341名の患者様に参加いただく予定」と記載があるが、申請書「8. 研究の対象」では「研究全体の対象例数：20例」と記載があり症例数に齟齬があるように見える。「既存情報の提供を行う機関」から提供を受けるデータの症例数を明確にし、申請書「8. 研究の対象」、研究計画書「3-1 選択基準」、「情報公開文書「4. 研究全体の期間と予定症例数」を適切に修正すること。

(4676) 「子宮頸癌化学放射線療法後の照射野外再発予測に関する多施設共同前向き観察研究」

(放射線治療学からの申請)

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。

- ・申請書「6. 資金源」に、日本学術振興会科学研究費補助金を追記。
- ・「研究全体の実施体制」の資料にて、項目名「共同研究機関名および各機関の研究責任者名」は、「共同研究施設一覧（医療機関名、科名、研究責任者・研究者名）」に変更。
- ・研究計画書内の「被験者」「被検者」「登録対象者」の用語は、「研究対象者」で統一。
- ・研究計画書「4-5」, 「16-1」に、「資料1」とあり、「研究全体の実施体制」が該当するため、「資料1」を追記。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」に関して、申請書「10. 同意の取得」と同意書では、代諾者についての記載があるが、研究計画書に記載が無いため追記。
- ・研究計画書「7-2 説明文書及び同意書の作成」、下から2行目「同意文章」は、「同意書」に変更。
- ・現行指針に対応した記載必要事項について、研究計画書ひな形を参考に項目を追加し内容を記載。

分類E 研究計画書参照

- ・「17. 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針について」
- ・「18. 研究に係る相談等への対応について」
- ・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、個人への結果のフィードバックの有無、方法などについて追記。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、共同研究機関における利益相反管理の方法を追記。
- ・一括審査依頼書にて、
 - ・1 ページ目の右上 研究責任者所属名を、申請書と統一するため「放射線治療学」に修正。
 - ・別葉にて、本学の研究者については削除。
 - ・別葉にて、C大学とD大学については、研究責任者を各1名に修正。

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 14 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、説明文書 P3 「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、「臨床研究のために行う採血や MRI 検査」とあるが、申請書「18. 研究のデザイン」で「侵襲伴わない」となっているが問題はないか、研究計画書には研究目的の採血や検査は記載が無いように思うがとの意見があった。

委員から、侵襲の程度については、採血量などによって異なるとの意見があった。

委員から、少量の採血があるのであれば「軽微な侵襲」に該当すると思われる。申請書「18. 研究デザイン」では「軽微な侵襲を伴う」が適切であると思うが、これまでの運用では特に指摘が無かった。本来は「軽微な侵襲」として整理することが正しいのではないかととの意見があった。

委員から、研究計画書には採血をすることの記載は無いため、整合性をと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。

- ・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、「臨床研究のために行う採血や MRI 検査」と記載があるが、研究計画書には研究目的の採血や MRI 検査の実施についての記載がない。研究目的の採血や検査を行う場合は、その内容を研究計画書および説明文書に記載し整合性をとること。
- ・追加の採血や検査の量、程度によっては、申請書「18. 研究デザイン」にて、「軽微な侵襲を伴う」「侵襲を伴う」に該当するため、各書類において研究内容に応じた修正を行うこと。

2) 変更申請分

(218-7) 「口臭症の病態診断における唾液検査の応用」

(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。

(662-20) 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(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 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。

(1563-9) 「がん治療患者の口腔粘膜炎発症に関する研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

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」「同意書」「情報公開文書」の版数を修正。

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。

(1595-5) 「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1715-9) 「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。

(1799-8) 「歯由来細胞を用いた再生医療応用への基盤研究」

(小児歯科からの申請)

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。
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。

(2028-6)「野球肘に対する関節鏡視下手術の術後成績」

(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。

- ・「研究計画書」版数の更新。

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。

(2246-4)「未固定遺体を用いた局所進行肺癌に対する高難度切除術の教育と研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

- ・古いCAL通知書を削除。

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。

(2474-12)「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort Study」

(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。

(2620-5)「脊椎および股関節疾患患者における術前後の身体機能評価に関する研究」

(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。

(2638-7)「血液疾患患者における予後因子および治療効果予測因子の検討」

(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。

- ・「研究計画書」「同意説明文書」版数の更新。

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。

(2737-5)「疫学調査「血液疾患登録」」

(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。

(3186-3)「化学療法を施行した乳がん患者における 心血管・腎障害に関する検討」

(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。

(3269-6)「ヒト歯髄、歯根膜及び口腔粘膜幹細胞を用いた 再生医療の開発」

(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。

- ・評価や解析の業務が含まれる登録なし協力者の役割に、「本研究では、試料・情報を特定の個人を識別することができないように匿名化したうえで使用する。匿名化にあたっては対応表を作成しない。」と追記。

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。

委員から、研究協力者は以前から研究協力者なのかとの質問があり、臨床研究支援係から、前から研究協力者に登録されている先生だが、今回、業務内容が追記になったとの回答があった。

臨床研究支援係から、事前審査の際に、研究者に変更をとの指示があったため、研究者に依頼を行ったが、研究者に変更はなく、「本研究では、試料・情報を特定の個人を識別することができないように匿名化したうえで使用する。匿名化にあたっては対応表を作成しない。」の文が追記となったとの発言があった。

委員から、E助教とF助教は研究者として登録されているのかとの質問があり、総合臨床研究センター特任講師から、二人は研究登録はされているが、eラーニングが未受講であり、臨床研究上の許可が下りていないとの回答があった。

委員から、業務内容に解析が入っており、協力者の業務には該当しないとの意見があった。

総合臨床研究センター講師から、インフォームド・コンセントを取らない、研究結果データに関与しないと現在の研究計画書には書くように指導している。過去の研究計画書にはそれが無いので、解析の内容については、これだけでは、研究の結果に左右しないとの宣言が無い以上、不明である。削除していただくか、研究計画書に、この2名について扱わない業務を明記していただくか、研究者に変更していただくか、のいずれかを選択していただく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。

- ・登録なし協力者 E助教、F助教を研究者とすること

(3304-5) 「投球制限下における少年野球投手の障害の実態」

(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。

- ・適切な箇所に「研究計画書」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。

(3342-4) 「消化器腫瘍組織の網羅的な解析による予後予測因子の探索的研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(3489-1) 「進行肝臓に対する肝動脈塞栓療法、全身化学療法の後方視的検討」

(消化器内科学からの申請)

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。

- ・「情報公開用文書」版数の更新。

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。

(3494-3) 「血算の自動診断法の開発」

(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。

(3505-6) 「炎症性腸疾患と腸内細菌叢に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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。

(3522-5) 「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。

(3644-2) 「HIV感染症および 後天性免疫不全症候群の予後に関する後方視的検討」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

(3675-3) 「膠原病関連間質性肺炎におけるペントラキシン2の役割解明に関する研究」

(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。

(4095-3) 「ホワイトニング材の長期的臨床評価」

(再生歯科治療学からの申請)

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。

(4102-3) 「酸素投与を要する重症患者における 高流量鼻カニューレ酸素療法が呼吸筋に及ぼす影響に関する検討 前向き観察研究」

(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。

(4129-8) 「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)

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 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。

(4167-4) 「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。

(4170-4) 「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。

(4226-3) 「腎移植後のBKウイルス感染症治療の確立」

(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。

- ・「研究計画書」版数の更新。

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 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。

(4257-2) 「コンピュータ断層撮影 (CT : computed tomography) 検査における歯科補綴材料が生じるアーチファクトの定量的測定」

(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。

(4291-1) 「尿中抗ミューラー管ホルモン (AMH) 測定の検討」

(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。

(4338-2) 「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。

(4447-1) 「帝王切開の周術期管理に関する後方視的研究」
(麻酔科からの申請)

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。

・「研究計画書」「情報公開用文書」版数を更新。

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。

(4453-3) 「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 32 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。

(4519-1) 「心不全ロールプレイで患者教育を学んだ看護学生の学習の検証」
(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。

(4570-2) 「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。

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

資料不足により、来月報告となった。

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。

④2024 年度研究状況報告(最終)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(最終)について説明があった。