

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5月26日（月） 17時00分 から 18時15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。

5月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、3月4日以降に提出された新規申請分12件(No.4677～No.4689)、変更申請分48件 (No.1418-8～No.4650-1) 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.4678, 4679, 4680, 4686, 4687、変更No.2860-6, 3136-4, 3255-8, 3261-16, 3400-6, 3588-4, 3634-2, 3880-3, 3980-1, 4198-3, 4471-1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

(4677) 「ヒトにおける食事性大豆タンパク質の吸収動態の解明」

(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、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。

- ・申請書「1-3 本学における協力者」と研究計画書P6 <登録なし協力者>にて、3名の職名（大学院生、学部生）を記載。
- ・申請書「1-3. 本学における協力者」にて A（遠島大学大学院 医科栄養学研究科、管理栄養士）を、徳島大学大学院に修正。
- ・研究計画書P6 <共同研究機関>にて、九州大学大学院の研究者：f f は、氏名を記載。
- ・同意説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」の1行目「被験者」は、「研究対象者」に変更。（説明文書全体で「被検者」は「研究対象者」で統一。）
- ・一括審査依頼書「2. 研究実施機関の要件確認事項」で、B大学の研究者については、研究責任者を1名のみ記載に修正。

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 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、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。

続いて、生体栄養学から、研究の概要について説明があった。

委員から、除外基準の中に「シラカバ花粉アレルギーをもつ者」とあるが、あまり馴染みのないアレルギーであり本人も知らずに持っているようなケースにおいてリスクはあるかとの質問があり、研究者から、稀であるが、大豆アレルギーの方にシラカバ花粉アレルギーの症状を呈する方がいるため除外基準としたとの回答があった。

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。

(4678) 「当院における低Alkaline phosphatase (ALP) 血症症例の解析」

(内分泌・代謝内科からの申請)

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。

- ・申請書「7. 研究の概要」の最終行「研究機関は倫理委員会承認後から」は、「研究期間は倫理委員会承認後、研究機関の長の許可日から」に修正。

- ・申請書「8. 研究の対象」にて、全診療科の患者が対象であることを追記。
- ・情報公開文書 ヘッダ部分の作成日と版数を修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、以下を修正。
 - ・「…倫理委員会承認後から」は、「…倫理委員会承認後、研究機関の長の許可日から」に修正。
 - ・「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。

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。

(4679) 「急性期病院に勤務する特定行為研修修了看護師の臨床推論力と看護実践環境との関連」
(看護教育学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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、特定行為研修修了看護師個人を対象としている研究である。対象者の勤務先住所にアンケート依頼が送付されるが、施設への依頼文書はなしとなっている。このことについて確認を行った。

委員から、アンケートは5分で回答可能か、研究計画書「9. 健康被害補償」の記載があるが説明分文書には記載が無い。これについては問題ないかとの質問があり、確認を行った。

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「9. 健康被害補償」の内容について、説明文書に項目を作成し追記すること。

(4680) 「人工知能を用いた心臓核医学画像生成モデルと新たな非CT吸収補正再構成法の開発」
(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。

- ・申請書「1-3 本院における協力者」にて、4名は、研究者への変更を依頼し、1名は研究者、1名は登録ありの協力者に変更された。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、前向きの対象者には同意書で同意を取得する記載があるため、「同意書による同意取得」「本人」にチェック。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」にて以下を修正。
 - ・「倫理審査委員会承認以後」については、指針上では「研究計画書作成以降」であるため修正。
 - ・「他の徳島大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得ている臨床研究にて同意を得ている画像を含む患者情報」について、このような対象は本研究の対象者に含まれている記載は無いので、こちらの項目で記載を削除。
 - ・「または同意の取得が困難である研究対象者」については、「または研究計画書作成以降で同意の取得が困難である研究対象者」に修正。
 - ・将来の研究利用に関する記載が書類間で不整合である。研究計画書で、将来の研究利用の可能性は無し、の記載となっているため、それに合わせて以下の書類該当箇所を修正。
- ・同意説明文書「6. 資料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」では、「当該研究のみに用いる」と「将来別の研究に用いる場合は…」が矛盾した記載となっている。「将来別の研究に用いられる場合は…」の記載は削除。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」、「14. 研究に関する情報公開の方法」にて、「被験者」は「研究対象者」に変更。（研究計画書、説明文書全体で「被検者」は「研究対象者」で統一。）
- ・説明文書「9. 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、研究対象者個人への結果の説明方針を追記。
- ・同意書では、「……」より以下の記載を削除。
- ・同意撤回書では、「●この研究のために…将来新たに計画…□撤回しません」の記載を削除。
- ・同意書と同意撤回書にて、
 - ・研究計画書には代諾者からの同意取得の記載はないため、代諾者の署名欄は削除。
 - ・海外への提供の記載があるが、本研究では該当しないため削除。

- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、以下を修正。
 - ・「…倫理委員会承認後から」は、「…倫理委員会承認後、研究機関の長の許可日から」に修正。
 - ・「…委員会の承認を得て実施」は、「…委員会の承認後、徳島大学病院長の許可を得て実施」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。

委員から、協力者の一部について業務内容の記載が無い。また、解析等の業務内容を記載されている協力者については業務内容が適切であるかの審議をいただきたいとの説明があった。

委員から、日常診療の範囲で行う解析であれば問題ないが、日常診療の範囲を超えて行う解析であれば研究者となることが適切ではないかとの意見があった。

委員から、この研究は過去の症例のみではなく、今後の前向きな症例も含むのかとの質問があり、委員から、前向きな症例も含むと回答があった。

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。

- ・協力者の業務内容に画像解析、データ解析とあるが、日常診療の範囲を超えた解析業務である場合は研究者へ変更すること。日常診療の範囲を超えない解析業務である場合は、協力者の業務内容にその旨を追記すること。

(4681) 「AIを用いたパノラマエックス線画像からの口腔インプラント体の同定」

(そしゃく科からの申請)

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「11. 試料（資料）の匿名化」にて、対応表の作成「無」とあるが、同意撤回書が添付されており研究内容より、対応表作成「有」に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」および説明文書「13. この研究の実施体制」にて、研究責任者および研究者の業務内容に「試料採取」とあるが、本研究では「試料採取」が該当しない場合ため、「データおよび試料採取」を「データ測定」に修正。

委員から、研究期間が2026年3月31日までとあり本年度内であるが、その期間で論文投稿までは可能かとの意見があった。

委員から、対象例数も2例であるため研究実施は早く終わるかもしれないが、研究期間には留意して実施する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を注意喚起し承認することとなった。

- ・研究期間が1年未満であるため、研究期間に留意して実施すること。

(4682) 「アンラーニング理論に基づく配置転換した看護師の職場適応」

(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。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、対象者の選定は看護師長が行い、看護師長が対象者に資料を手渡す旨を追記。
- ・研究計画書「8. 研究対象者の個人情報保護について」にて、「被験者」は「研究対象者」に変更。（研究計画書、説明文書全体で「被検者」は「研究対象者」で統一。）
- ・説明文書 表紙にて、右上に記載の作成日と右下に記載の作成日に差異があるため、2025年4月7日で統一。
- ・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、研究対象者個人への結果の説明方針を追記。

委員から、研究計画書内に症例数の記載が無いのではないかとの意見があった。

委員から、協力機関長への依頼文書へ調査対象や調査内容などもう少し詳しく記載する方が良いのではないかと、また、症例数なども記載する必要があるのではないかとの意見があった。

委員から、依頼文書を送付する際には説明文書や計画書なども一緒に送るのかとの質問があった。

総合臨床研究センター講師から、依頼書に詳しく記載するケースや説明文書を同封するケースもある。依頼文書に関しては指針上のルールはなく、委員会の指摘として、依頼書には説明文書等を添付すべきであるとい

うことであれば、そのような運用を計画書に明記するなどの整理をすることが良いと考える。

委員から、実際の運用が不明であるが、看護部長に依頼する場合に依頼書のみで依頼をするのであれば、研究内容としては記載不足なのではないかとの意見があった。

委員から、看護部職員を対象とした研究の依頼がある場合は依頼文書とともに計画書などの資料を添えて看護部長に直接説明をしていただいているとの説明があった。

委員から、他の資料も添付して直接協力依頼をする運用であれば今回は依頼文書の修正は不要ではないかとの意見があった。

委員から、研究計画書には健康被害補償の記載があるが、説明文書には記載がないため記載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。

- ・研究計画書「9. 健康被害補償」の内容について、説明文書に項目を作成し追記すること。
- ・研究計画書「3. 研究の対象」、依頼文書「記」に、対象例数を追記すること。

(4683) 「脳疾患におけるアミロイド関連タンパク発現に関する研究」

(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「7-2 将来の研究利用の可能性」にて、「本研究で使用した試料・情報は……踏んで行く。」とあるが、情報公開文書には将来の研究利用に関する記載がないため「2. 研究に用いる試料・情報の項目及び保管方法について」へ追記。

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。

(4684) 「家族性大腸腺腫症におけるAPC遺伝子と随伴病変との関連性に対する検討」

(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。

- ・申請書「1-2 本学における研究者」にて、2名の所属名が表示されるよう修正。
- ・説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」に、「FAP と診断されている、もしくは家族歴からその可能性が高いと考えられる」方も対象とあるが、本研究の対象者は研究計画書「3-1 選択基準」より「FAP と診断されている」方のみであるため修正。
- ・説明文書「13. この研究に関する……説明について」、「14. 相談窓口」は、「17. 相談窓口」に修正。
- ・説明文書「16. この研究の実施体制」にて、分担者に2名を追記。
- ・カテゴリ「侵襲伴う」で提出のため、研究計画書と同様に、説明文書に有害事象の項目を追記。

委員から、インフォームド・アセントとは年齢は7歳未満等の低年齢ではなく、この場合の中学校等の課程を未修了かつ16歳未満の未成年も含まれるのかとの質問があり、総合臨床研究センター講師から、未成年者はインフォームド・アセントに全て該当する。未成年で介入試験であればインフォームド・アセントとなるとの回答があった。

委員から、中学校等の課程を修了かつ16歳以上の未成年にはインフォームド・コンセントが可能なのではないか。記載されている内容の、「自らの意向を表すことができると判断されるとき」は反対の内容が記載されているのではないかとの意見があった。

委員から、介入研究ではないが、遺伝子解析検査も該当するのか。とてもデリケートな問題であるため、できるだけ本人同意を取るべきである。高校生以上はアセントを取って行うものと認識していた。侵襲がないとのひとくくりで良いのか。カウンセリングが発生する可能性もあるとの意見があった。

総合臨床研究センター講師から、16歳から18歳は、基本的に判断能力がある未成年であっても、侵襲あるなしに関わらず、インフォームド・コンセントを取ることとなっている。侵襲がある場合は、それに加えて、保護者、代諾者のインフォームド・コンセントが必要となってくるとの意見があった。

委員から、研究計画書「13-1 同意取得の方法」の内容について、16歳以上18歳未満の時に、研究対象者本人からインフォームド・コンセントが必要かどうかの明記が不明である。第1段落では、研究対象者から取得するとなっているが、第2段落で代諾者から取得すると記載がある。両方必要のため、第2段落が記載しているのか、第2段落で、未成年であれば、代わりに同意を取得すればよいとの観点より、第1段落は例外との見解なのか、その点が不明瞭である。指針に適合するように記載するのであれば、判断能力のある16歳以上か

らは研究対象者、代諾者の両方から取るべき、と記載することが望ましいと思われる。逆に未成年かつ判断能力が乏しいと思われる場合は、代諾者からはインフォームド・コンセント、研究対象者からは、インフォームド・アセントというように明確に記載をすれば良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。

- ・研究計画書「13-1同意取得の方法」にて、研究対象者が未成年の場合の記載が不明瞭であるため、指針に沿った明確な記載をすること。

(4685) 「災害対応マニュアルの利便性評価と最適化に向けた検討」

(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。

- ・研究計画書「4. 研究の方法」と説明文書「5. 研究の方法」にて以下を対応。
- ・学内事務職員、医療従事者を対象としていたが、具体的な部署を追記。
- ・具体的なアンケートの実施方法を記載。
- ・アンケートと説明文書が1つになったものが「アンケート」として提出されていたが、説明文書は対象者へ渡し回収はしないため分割を行った。また、説明文書の最後に記載の同意確認欄は、アンケートの冒頭に移動。
- ・アンケートの性別の項目に「どちらでもない」を追加。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4686) 「1型糖尿病における筋障害と血糖指標に関する横断的研究」

(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。

- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」にて、「新たに採取した試料および既存試料」や「本研究の通常診療以外で採取する試料」の記載を、指針上の「試料」に該当しないため、「試料」を情報に修正。
- ・一括審査依頼書を新様式に修正。
- ・一括審査依頼書の右上に記載の研究責任者名が他機関の責任者から、本学の研究責任者名に修正。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」と説明文書「5. 研究の方法」に、研究目的で追加する検査の負担度（検査やアンケート回答の所要時間等）を追記。
- ・同意書、同意撤回書に将来の研究利用に関する同意欄がないため追記。
- ・QOL 調査票を申請書[14. 審査資料]に追加して提出。

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。

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。

(4687) 「改訂長谷川式簡易知能評価スケールによるアミロイドβ病理の予測」

(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。

- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」、5-6 行目「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「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」、4 行目「試料・情報」の「試料」は削除。

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。

委員から、「研究計画書」と「説明文書」に対象例数が未記載との意見があった。

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「3. 研究の対象」、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法。」に対象例数を記載すること。

(4688) 「歯科治療における最適な歯の色調記録法の検討」

(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、説明文書には、保管期間5年間のうちに別の研究で利用する可能性がある旨の記載があるが、同意書には同意確認欄がないため確認欄を追記。

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。

(4689) 「転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後のcytoreductive nephrectomyの有用性および予後因子の探索研究」

(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。

- ・他機関が代表機関の研究であるため、本院で作成した「研究全体の実施体制」は不要。代わりに、代表機関の研究計画書に付随の別紙「参加機関一覧」を提出。
- ・申請書「14. 審査資料」「その他」の「研究の実施体制徳大用」を差替え。
- ・「研究計画書別紙徳大用」の「2. 徳島大学病院において研究を実施する際の追記事項」に、本院の対象例数と内訳を追記。

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。

2) 変更申請分

(1418-8) 「腰椎分離症患者の診断と治療成績の検討」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(1475-9) 「口腔内デジタル形状測定装置の開発：スタイラスペンを利用したデジタル印象採得とその評価」

(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。

(1727-7) 「難治性気胸に対する胸腔内フィブリン糊注入療法」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2264-7) 「乳幼児の口腔の発達と疾患についての調査」

(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。

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。

(2320-6) 「血液中の膵β細胞由来インスリン遺伝子の検出 1型糖尿病や膵・膵島移植における膵β細胞傷害検出方法の確立」

(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。

・実施許可申請先確認用シートが残っているため削除
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。

(2334-8)「眼疾患における脈絡膜構造の2階調化解析」

(眼科学からの申請)

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。

(2800-4)「大学生の生活習慣、心理特徴、心の健康状態の実態調査とそれらの関係性についての検討」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

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。

(2860-6)「未固定遺体を用いた頭蓋顎顔面領域における骨格形成術の先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

- ・申請書の入力画面で研究者の変更を行い、追加された研究者を含めた研究者について利益相反委員会へ依頼をしてください(削除：4名、追加：2名)
- ・実施許可申請先確認用シートが残っているため削除

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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3059-5)「レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究」

(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。

(3086-4)「多発性骨髄腫に対するデノスマブの有効性・安全性の検討」

(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。

(3136-4)「びまん性肺疾患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。

- ・計画書及び情報公開文書について、連絡先が変更されている2.2版が添付されていないため、連絡先が変更されている2.2版を添付して提出。

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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3255-8)「運動異常症・神経変性疾患の磁気共鳴画像に基づくネットワーク解析」

(臨床神経科学からの申請)

臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(3261-16)「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)

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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3400-6)「精神障害の遺伝子解析研究」

(精神医学からの申請)

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。

・研究責任者からの希望にて、異動した医師を研究者一覧から削除。
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。

(3465-5) 「肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」
(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。

(3517-4) 「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」
(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。

- ・実施許可申請先確認用シートが残っているため削除

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。

(3536-1) 「多発性骨髄腫および 類縁疾患の予後に 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。

- ・申請書の「10. 同意の取得」の対象期間が未修正であるため、情報公開文書の日付にあわせて修正。

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。

(3588-4) 「加圧的造形粘膜面デジタル印象法を用いた義歯床下粘膜面の設定に関する研究」
(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3634-2) 「膝前十字靭帯再建術後におけるスポーツ動作開始の安全性に関する研究」
(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。

- ・実施許可申請先確認用シートが残っているため削除。
- ・同意説明文書の版数が更新されていないため修正。

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。

(3637-3) 「発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2」
(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。

(3647-4) 「新薬創出を加速する人工知能の開発（間質性肺炎合併肺癌における 間質細胞プロファイルの検討）」

(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。

- ・研究計画書別紙の版数が更新されていないため修正。
- ・C先生が休職中のため、削除が必要であれば削除の上、利益相反委員会へ連絡すること。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3689-7) 「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 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。

(3880-3) 「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)

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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3916-3) 「血栓止血疾患および赤血球系疾患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。

(3968-4) 「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。

(3980-1) 「ヒト滑膜細胞の機能解析」

(地域リウマチ・総合内科学からの申請)

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。
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。

(3995-3) 「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。

(4106-1) 「潰瘍性大腸炎における血管新生因子及びサイトカインの発現と病態の解析」

(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。

(4198-3) 「腎移植の臨床的検討」

(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。
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。

(4209-3) 「セルフスティグマが糖尿病合併症に与える影響の検討」

(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。

(4210-3) 「慢性期精神障害者の健康寿命の延伸のための実態調査」

(看護管理学からの申請)

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。
・登録なし協力者の業務内容が記載されていないため追記。
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 7 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。

(4284-2) 「歯周基本治療前後の患者の口腔関連QOL (Quality of Life : 生活の質) の変化」

(口腔機能管理学からの申請)

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 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。

(4285-3) 「運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)」

(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。

(4301-1) 「リンパ系腫瘍の病態および臨床経過 に関与する遺伝子の探索」

(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。

(4309-1) 「ニューロパチーの病型診断に 有用な電気生理学的指標の検索」

(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。

(4310-1) 「神経変性疾患の病態を反映した 電気生理学的指標の探索」

(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。

(4327-1) 「当院における婦人科悪性腫瘍の治療成績ならびに予後因子の解析」

(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。

- ・実施許可申請先確認用シートが残っているため削除

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。

(4368-1) 「ストレンクス視点を用いた生活習慣変容支援プログラムの開発～看護大学生における効果検証～」

(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。

- ・研究計画書「3. 研究の対象」にて、本院における対象例数 80 例 研究全体の対象例数 80 例を今回 100例に変更予定のため、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。

(4455-2) 「治療過程にある多発性骨髄腫患者が治療を続ける思い」

(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。

(4471-1) 「非小細胞肺癌手術における静脈麻酔と吸入麻酔の予後・合併症の比較検討」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

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、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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・申請書「変更詳細・変更内容」にて、「研究機関」を、「研究期間」に修正すること

(4487-1) 「骨格筋筋力と呼吸・嚥下・口腔機能関連筋筋力との関係」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

(4494-1) 「着床前胚異数性検査の検討 3」

(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。

- ・研究計画書等の課題名は「着床前胚異数性検査の検討 3」だが、申請書の課題名は「着床性胚異数性検査の検討 3」となっている。申請書の課題名を修正。
- ・一括審査依頼書の提出。
- ・研究計画書「13. 研究の資金および利益相反管理」について、共同研究機関の利益相反についての説明が削除されているが、変更一覧に記載がない。他の施設の利益相反の状況が不明であるため、利益相反の状況を記載。

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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4495-2) 「アフリカ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)

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。

(4524-2) 「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、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。

- ・一括審査申請書の書式が変更されていないため修正。

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 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。

(4552-1) 「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry(JIPS Registry-NEJ030-))」

(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。

(4561-1) 「人工呼吸器から離脱した患者の回復促進に向けた看護実践」

(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。

(4594-1) 「オーラルヘルスリテラシーレベルと社会的フレイル発生との関連」

(口腔保健福祉学からの申請)

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。

(4650-1) 「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、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。