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6月30日(月) 17時00分 から 18時45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。

6月30日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、4月本審査で保留となった新規申請分1件(No.4673)、5月事前審査で取り下げとなった新規申請分1件(No.4690)および、4月8日以降に提出された新規申請分19件(No.4673~No.4709)、変更申請分22件(No.662-21~No.4639-1)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.4691, 4692, 4693, 4694, 4695, 4696, 4697, 4698, 4700, 4702, 4703, 4704, 4706, 4707, 4708, 4709、変更No.2274-6, 3894-1, 4041-1, 4197-1, 4608-1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

(4673)「徳島大学病院モデル口腔機能診査用紙の評価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。

- ・申請書「4. 臨床試験登録」にて、必要性「有」となっているが、無に変更
- ・申請書「10. 同意の取得」「対象となる疾患名」に、「歯科受診者」を追記。
- ・研究計画書「4-4 情報の管理方法」7行目、「同意書」とあるが、現時点の申請内容ではオプトアウトのため「同意書」はないので削除。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」5行目、「研究協力機関」は、本研究では「共同研究機関」となるため修正。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」にて、
 - ・前向きの研究対象者である場合、説明文書による説明と文書同意または同意の意思をカルテに記載等の同意取得を行う必要があるため、『同取得困難の理由』→「本研究は通常診療において全患者に対して口腔機能診査用紙を使用するため、用紙や口頭で全患者に同意を取得することは困難と考えられる。」と記載。
 - ・1行目の「被験者」を「研究対象者」に修正(2箇所)
- ・研究計画書「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」の「…診断目的でなく研究目的で行うものであり、…説明は行わない」について、通常診療で得られるデータである旨を記載。(同じ内容を、情報公開文書「5. 研究結果の公表について」に追記。)
- ・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」1行目、「顔写真」の加工に関し、研究計画書「4-1」と同様の記載を追加。
- ・一括審査依頼書を新様式で提出。
- ・介入研究ではなくなったので、「特定臨床研究の該当性チェックリスト」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。

(4690) 「全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア (AsisTIVA) による麻酔科医の作業負荷軽減効果の検討」

(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。

- ・研究の対象者に麻酔科医が追加されましたが、症例数の内訳が不明。
- ・申請書「8 研究の対象」、計画書「3 研究の対象」「5-4 予定症例数とその根拠」、説明文書「6. 実施期間と目標症例数」で、30 例 (AsisTIVA 15 例、手動麻酔群 15 例) とある。患者数の内訳 (AsisTIVA 15 例、手動麻酔群 15 例) と麻酔科医の症例数 5 例を追記し、各項目で、患者数と麻酔科医の対象者数の合計数に 35 例に修正。
- ・「Borg スケール」はどのように使用するかを、研究計画書「5-6 試料・情報の詳細・収集方法収集時期」に、質問紙表 (Borg スケール、NASA-TLX) に自身で記載を行う。と記載。
- ・研究計画書「9. 予測される…その対策について」にて、麻酔科医が対象の場合の診療方針や麻酔実施医の業務等の評価において影響を及ぼすことは一切ない旨を追記。
- ・説明文書 (患者用) 「10. 重篤な有害事象について」、他の項目に合わせ、太字に修正。
- ・研究計画書「15. 健康被害補償」の内容を、説明文書「10. 重篤な有害事象」に記載。
- ・説明文書 (麻酔科医用) の表紙に、麻酔科医用であることを追記。
- ・説明文書 (麻酔科医用) 「5. 研究の方法」最終行、「…麻酔科医に心拍数」は、「…麻酔科医の心拍数」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、麻酔・疼痛治療医学から、研究の概要について説明があった。

委員から、AsisTIVA を使用する症例と通常の麻酔管理の症例とはどのように決めるのかとの質問があり、研究者から、心臓血管外科と脳外科では AsisTIVA の添付文書上で使用不可であるため用いない、また重症患者では使用しないが、それ以外の制限は特にないとの回答があった。

委員から、AsisTIVA は通常診療でも既に用いられているのかとの質問があり、研究者から、頭頸部手術ではノイズがあることがあるため本研究の対象からは除くが、通常診療の適応患者と同じ範囲で患者を登録する予定であるとの回答があった。

委員から、カテゴリは侵襲を伴うとなっているが、本研究はどのような点が侵襲となるのかとの質問があり、薬は通常診療と同じであるが新しい機械を使用するという点で侵襲としているとの回答があった。

委員から、保険適応外使用となっているが、保険収載されていないという意味であり、承認内容以外の使用方法ではないという理解で良いかとの質問があり、研究者から、薬事承認を取得した際の承認内容の範囲内で使用するものであるが、保険の適応がないためコストとしては請求できないという位置づけであるとの回答があった。

委員から、患者さん用の説明文書内に「割り付け」という記載があるが、私が委員を受けた際に受講した e-learning では、対象者用の説明文書の中では「割り付け」という表現は適切ではない、物のような扱いとなるため、という説明があったのでその点が気になる。また、AsisTIVA が保険適応外であれば、患者さんには保険診療外の自費の費用負担が生じるのかとの質問があり、研究者から、これについては病院負担となるので患者さんへの負担は生じないとの回答があった。

委員から、「割り付け」の用語については確認をするとの説明があった。

委員から、目標症例数が 35 例であり、患者が 30 例、麻酔科医が 5 例であるがどういう意味かとの質問があり、研究者から、今回の研究の評価項目が麻酔科医の負担軽減であるため、AsisTIVA 麻酔使用可能な麻酔科医 5 名を対象者とし、アンケートと心電図のデータを収集するとの回答があった。

委員から、症例数であるが、1 つの手術において患者と医師の両方からデータを取得することもあるので、その場合は症例数は 1 ではないのかという違和感があるとの意見があった。

委員から、事前審査の際には患者が対象の記載のみであったが、麻酔科医からもデータを取得する研究である場合は、医師であっても対象者として、症例数に数え、麻酔科医に対しての説明文書も必要ではないかとの意見があり、修正の依頼をしたものであるとの説明があった。

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。

- ・患者用説明文書の「割り付け」の表現は適切な用語に変更すること

(4691) 「非造影心臓MRIにおける心筋緩和時間および心機能測定」

(医用画像解析学からの申請)

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「実施許可部局」について、「徳島大学病院」から「徳島大学大学院医歯薬学研究部」へ変更。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、「対応表の作成 無」となっているが、研究計画書「4-4 資料・情報管理方法について」では、対応表は本院で管理する旨の記載があるため、「対応表の作成有」に修正。
- ・研究計画書、説明文書、募集チラシなど全体として、「被験者」は「研究対象者」へ用語を変更。
- ・説明文書において、「試験」は「研究」へ用語を変更。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、年齢の基準（20-59歳）を追記。
- ・研究計画書「4-2 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」に、検査の所要時間（1時間30分）を追記。
- ・研究計画書「4-5 研究期間」にて、「・・・委員会承認日～」は、「・・・委員会の承認後、研究機関長の許可日」に修正。
- ・説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」にて、対象者の年齢基準を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「研究期間は」の後ろに起点「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経て所属機関の長の実施許可が得られた日」を追記。
- ・説明文書「☆資料等の方法」にて、研究計画書「4-4 試料・情報の管理方法について」に記載の「本研究で収集したデータは本研究以外の目的では使用しない」旨を追記。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、参加されなくても成績評価や診療業務において不利益を被ることはない旨を追記。
- ・同意撤回書を追加。
- ・募集チラシ
- ・「撮像期間」で、「2025年6月中旬から」は、委員会日6/30であるため、7月上旬に修正。

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。

委員から、研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」に、「連結不可能匿名化」とあるが、現在はこの用語は用いないため、「匿名化」等に変更することが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「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」の「連結不可能匿名化」の用語は「匿名化」に変更すること

(4692) 「医学部・薬学部合同薬理学ロールプレイにおけるアンケート調査」

(薬理学からの申請)

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。

- ・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」にもチェックし、対象期間（2023年4月から2025年6月まで）、診療科（本院以外（他の機関）、対象となる疾患名：アンケート）を記載。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」にて、オプトアウトについての記載がないため、研究計画書ひな形を参照にオプトアウトについても追記。（2023年4月から2025年6月までの既実施したアンケートに関しては、……）
- ・授業風景の写真の利用に関する同意撤回について、追記。
- ・研究計画書「4-7 情報の授受」にて、最終行「被験者」を研究対象者に修正。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」にて、下から7行目「研究実施者」は「研究者」へ修正。
- ・ToCMS 右上の研究責任者と「1. 本学における研究責任者」で、Aの所属名が表示されていない。修正後、再度選択入力。

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。

委員から、将来の研究利用に関する記載について、研究計画書と説明文書で整合性を取って記載する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」で、「研究の実施期間は2023年度から」とあるがこれは適切かとの意見があった。

委員から、対象者には過去の2023年の学生も含まれている。対象者の範囲として記載されているかもしれな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。

- ・将来の研究利用の可能性に関し、研究計画書と説明文書で整合性を取った記載に修正すること

(4693) 「CT画像を用いた気道3次元モデル流体解析による高流量鼻カニューラ酸素療法の効果予測に関する研究」

(救急集中治療部からの申請)

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「6. 資金源」にて、費用名称（文部科学省科学研究費）を追記。
- ・申請書「1-3 本学における協力者」に記載のあった救急集中治療部は研究者へ変更、3名の先生は削除。
- ・研究計画書「12. 研究の終了又は中止・中断」にて、本院単独研究であるので、「報告については、各機関の規定に従い報告する。」は削除。
- ・研究計画書「18. 研究に係る相談等への対応について」
 - ・具体的な相談窓口の連絡先を追記。
 - ・「FAQのホームページ掲載等を行う。」の記載を削除。
- ・説明文書「1. はじめに」5-8行目、「本研究は、…「治験」ではなく、…2018年に施行された臨床研究法に基づいて実施されます。」について、特定臨床研究ではないため削除。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」、申請書「7. 研究の概要.」、研究計画書「4-3. 研究期間」にて、研究機関の整合性を取り、2032年3月31日に統一。
- ・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、個人の結果についての説明方針の記載がないため追記、（研究計画書「17」の内容）
- ・説明文書「14. 相談窓口」にて、研究計画書「18. 研究に係る相談等への対応について」の内容を追記。
- ・将来の2次利用の可能性について、研究計画書「4-4 情報の管理方法」および説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱い及び廃棄の方法」では、将来の別の研究へ2次利用される可能性がある旨の記載があるため、同意書および同意撤回書に追記。

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。

(4694) 「糖尿病患者のFGF23およびレジスチンと合併症発症・進展との関係性の検討」

(予防医学からの申請)

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、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、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。

(4695) 「2017年に外科治療を施行された肺癌症例の データベース研究（肺癌登録合同委員会 第10次事業）」

(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。

- ・代表機関資料の「別紙（関与する組織および試料・情報の流れを記載した図）」を提出。

- ・申請書「10. 同意の取得」にて、オプトアウトの研究であるので、「同意取得を必要としない」は「情報公開による同意取得の省略」に変更し、各項目を追記。
 - ・対象期間：2017年1月1日から2017年12月31日
 - ・診療科：呼吸器外科
 - ・対象となる疾患：肺がん
- ・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追記事項」に、「対応表の管理方法」を追記。

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、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。

(4696) 「前立腺摘除術後の尿失禁に対するオンライン併用骨盤底筋トレーニング効果の検討」

(リハビリテーション部授からの申請)

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。

- ・SUKUBARA の概要がわかるようにシステムトップ画面を追加提出。
- ・研究計画書「15. 健康被害補償」の内容を、説明文書「10. 健康被害補償」と項目を立て追記。
- ・研究計画書「4-1 被験物の詳細」にて、「被検物」は「被験物」に修正。
- ・研究計画書「5-3 介入方法」にて、動画視聴 15 分の自主トレーニングは毎日行う旨を記載
- ・研究計画書「22. …結果等の…説明方針について」と説明文書「10. この研究に関する…結果の説明について」にて、結果通知の方針が異なるため、説明は行わない」で統一。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、
 - ・「PFMT は術前から開始し」とスケジュール表内の「術前」について、「PFMT は手術の 8 週間前から開始し、術後 3 か月まで継続して」を追記。
 - ・「パッドテストでは、」の箇所に詳細を追記。
- ・説明文書「11. この研究に関する情報の公開・・・説明について」にて、j RCT の登録試験 ID を追記。
- ・同意書および同意撤回書にて、本研究では代諾者の設定が無いため、代諾者署名欄を削除。

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、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、リハビリテーション部門の心理学療法士から、研究の概要について説明があった。

委員から、SUKUBARA トレーニングとは対面で行うトレーニングとは内容が違うのかとの質問があり、研究者から、具体的には SUKUBARA で行うトレーニングの指導を対面で初回に行う。その後、指導した内容を SUKUBARA を使用して毎日行うというものと回答があった。

委員から、現状は SUKUBARA を使用していないので、動画を見ずに指導したことを実行していただいているということか、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、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」にて、モニタリング担当者であるが、モニタリングを行うのかとの質問があり、研究者から、行わないため修正を行うとの回答があった。

委員から、研究計画書「8-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」には「5 年の間保管した後、情報はデータを適切に削除する」とあるが、「8-2 将来の研究利用の可能性」には「保管期間を超えて保管することがある」とあり、相違があるが、これは矛盾ではないかとの質問があり、研究者から、基本的には 5 年間の保管後、削除を行う予定だが、途中の段階で新たに利用する可能性が発生する場合は、対象者に再度同意を得て、再利用を検討しているとの回答があった。

委員から、途中で声かけするのは難しいと思われるとの意見があり、研究者から、5 年間の保管後削除を行う計画にしたいとの回答があった。

委員から、同意書には将来利用の記載があるため、どちらかに統一いただきたいとの意見があった。

委員から、「質問紙は外来診察時に看護師が回収を行う」、また、研究計画書「5-7-2 副次的評価項目」に「PFMT を行った日数を外来診察時に看護師が聴取」とあるが、これらの研究のために行うとのことで間違いないかとの質問があり、研究者から、すでにルーティンで泌尿器外来の看護師が評価を行っている。その情報

を本研究でも使用させていただくとの回答があった。

委員から、看護師の名前が、研究の実施体制の協力者に記載されていない、協力者に含まなくても良いのかとの質問があり、研究者から、含むように変更するとの回答があった。

委員から、データ収集等行うのであれば、その方々とも相談し、実施体制に記載するべきだとの意見があり、研究者から、その通りだとの回答があった。

委員から、他の介入研究では、同じ侵襲なしの研究であっても効果安全性評価委員会がされているが、本研究では設置されていない。これは問題ないかとの意見があった。

委員から、効果安全性評価委員の設置についてはどのようなルールとなっているかとの確認があり、総合臨床研究センター特任助教から、規則上の明確なルールは無いが、申請時には介入研究の場合は効果安全性評価委員会の設置を推奨しているとの回答があった。

委員から、今回は推奨したが研究者から修正が無かったと理解してよいか。通常は設置することになっているのかとの質問があった。

臨床研究支援係から、ToCMS のヘルプ画面では、介入研究の場合は効果安全性評価委員会を設置するよう記載されている。本研究で、研究者意思により設置がされていないのか、そうではないのかは事務局では判りかねるとの説明があった。

委員から、効果安全性評価委員の設置については、総合臨床研究センターより研究者へ推奨したが設置されていないのか、もしくは推奨はせずにこのような形で提出されているのかどちらであるか、との確認があった。

総合臨床研究センター講師から、総合臨床研究センターの確認の際、通常は介入ありの場合は効果安全性評価委員会の設置を指摘しているが、本研究では指摘が漏れていたとの回答があった。

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。

- ・効果安全性評価委員会を設置し、ToCMS 「1-7 効果安全性評価委員会」に記載を行うこと
- ・研究計画書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」の「モニタリング担当者」の記載を適切に修正すること
- ・将来の研究利用について書類間で統一を行うこと
- ・研究の実施体制に、協力者の看護師を含め、業務内容を記載すること

(4697) 「Tat t oo関連サルコイドーシスぶどう膜炎の多施設レジストリ」

(眼科学からの申請)

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。

- ・書類間で対『象患者の期間』が異なるため、以下の書類を2000年1月～2025年6月に修正。
- ・申請書「10. 同意の取得」、研究計画書「3-1 選択基準」、研究計画書「8-1 同意取得の方法」、情報公開文書
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、オプトアウトの研究であるので、「同意取得を必要としない」は「情報公開による同意取得の省略」に変更し、各項目を追記。
- ・一括審査依頼書について
 - ・複数機関提出されていたものを1枚にまとめる。
 - ・新用紙で提出
 - ・作成年月日、研究責任者・所属・氏名を記載。
 - ・右上の研究責任者・所属・氏名は、本院の研究責任者を記載。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細・・・」と「4-2 解析方法」に、診療録より収集する情報の記載を統一。
- ・研究計画書「8-2 説明文書及び同意書の作成」にて、説明文書及び同意書を作成しない旨を追記。
- ・研究計画書「13. 必須文書の保管」にて、記録保管の責任者はAに変更。また、他機関での管理責任者についても追記。
- ・研究計画書「15. 研究の実施状況等の報告に関して」および情報公開文書「6 研究資金および利益相反管理について」にて、各機関の研究者の利益相反については、各機関で管理が行われている旨を追記。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・「研究全体の実施期間は、倫理審査委員会承認後、各機関で研究機関の長の実施許可を得た日から2027年3月までです。」に修正。
 - ・本院での予定症例数（予定症例数は全国で20例です。本院では3例を予定しています。）を追記。

- ・「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、研究機関の長の実施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」にて、収集する情報については、研究計画書「4-1 情報の詳細・・・」に記載の項目と同様（性別、年齢、視力、眼圧、屈折値、診断病名、眼所見、治療内容、血液およびBHL、生検結果等）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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4698) 「肝炎医療コーディネーターの活動について自身およびその上司に対する質問紙調査」

(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」から「徳島大学医歯薬学研究部」に変更。
- ・申請書「6. 資金源」に国、地方公共団体等にチェックを入れ、「厚生労働行政推進調査事業費補助金」を追記。
- ・申請書「8. 研究の対象」「研究対象」にて、肝炎コーディネーターと所属する部署の上司について、症例数の内訳を記載。（肝炎コーディネーター20例、上司20例。）（研究計画書「3-1 選択基準」、説明文書「6. 実施予定日と目標症例数」も同様）
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、「対応表 有」に修正。
- ・研究計画書 表紙 研究責任者の所属名「徳島大学大学院」の後ろに、「医歯薬学研究部」を追記。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」にて、＜共同研究機関；既存情報の提供のみを行う機関＞は、＜共同研究機関＞に修正。
- ・研究計画書「8. 研究対象者の個人情報保護について」にて、「被検者」は「研究対象者」に修正。
- ・研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理について」と説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、利益相反管理体制が「無」の機関における利益相反管理状況を記載
- ・説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」に、「肝炎医療コーディネーターと肝炎医療コーディネーターが所属する部署の上司」が対象である旨を追記。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、＜既存情報の提供のみを行う機関＞は、＜共同研究機関＞に修正。
- ・同意書および同意撤回書にて、本研究では代諾者の設定が無いため、代諾者署名欄を削除。
- ・同意書・同意撤回書の将来の研究利用に関する文章及びチェック欄について、研究計画書「4-5 情報の管理方法」および説明文書「7. 収集する…廃棄の方法」では、「本研究以外には使用しない」、「破棄する」とあり、将来の研究利用の可能性の記載は無いため、記載を削除。
同意書では、下段の「また、この研究のために・・・同意しません」までを削除。
同意撤回書では、中段 3 番目「●この研究のために…将来新たに…撤回しません」までを削除。

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。

(4699) 「新しい医学教育方略の開発に向けた研究」

(医療教育学からの申請)

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。

- ・インタビューに関する詳細および同意取得方法を明記。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細」に、医学生を対象にインタビューを行う、100 例程度、60 分程度を追記。
- ・書類間で「対象者の期間」が異っているため、下記の書類間で統一した「対象者の期間」（2019 年～

2030年)を記載。

- ・申請書「7.研究の概要」、申請書「10.同意の取得」、研究計画書「3-1 選択基準」、情報公開文書 四角枠内、情報公開文書「1.本研究の目的および方法」
- ・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」に修正。
- ・情報公開文書「1.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」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、研究機関の長の許可を得て」に修正。
- ・研究全体の実施期間(本研究の実施期間は、研究機関の長の許可日から2030年3月31日までです。)を追記。
- ・情報公開文書「2.研究に用いる…保管方法について」にて、
 - ・教育記録の収集項目については、研究計画書「4-1」に記載のものを追記。(臨床実習評価、卒業試験の成績、医師国家試験の自己採点結果、入学試験成績、入学選抜方法など)
 - ・「委員会承認日から」は、「研究機関の長の許可日から」に修正。
 - ・アンケート冒頭の同意文書【研究協力のお願ひ】にて、最終行「徳島大学医学部倫理審査委員会の承認を得て」は「徳島大学医学部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。

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、医療教育学から、研究の概要について説明があった。

委員から、インタビュー対象者のセレクトはどのように行うのかとの質問があり、研究者から、同意を得られる方を選出し、ランダムになる。成績等での分類は行わないとの回答があった。

委員から、研究計画書「4-1 情報の詳細」に「全研究機関」とあるが、「全研究期間」の間違ひではないかとの質問があり、研究者から、「全研究期間」の誤字であるとの回答があった。

委員から、1260例は端数のように思えるが、1260例収集できる目途があつて設定しているのか、との質問があり、1260例は学務課が行っている成績等の教学アンケートの数値である。1学年が110名程度、アンケートの回収が100名程度、2019年から在籍する学生を対象におよそ12年間で1260例と計画した、との回答があった。

委員から、アンケートの項目だが、学生の属性について説明して頂きたいの質問があり、研究者から、属性について学年と性別を回答していただく、との回答があった。

委員から、今までもこのようなアンケートの集計を行っていたと思うがとの質問があり、研究者から、教学アンケートについてはIR室で実施しているが、教育改善目的の利用であったため、今回は研究目的で申請を行ったとの回答があった。

委員から、入学時だけでなく他学年のデータは必要ないのかとの質問があり、研究者から、学年末に1年間を振り返るタイミングでアンケートを実施しているため、そのタイミングに行いたいとの回答があった。

委員から、2019年を対象となっているが、過去のものにインタビューをどのように行うのかとの意見があり、委員から、この研究では3つの研究を同時に行うようになっており、成績データ、アンケート、インタビューを行う。過去のは教学アンケートが対象だと思われ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「4-1 情報の詳細」の「全研究機関」を、「全研究期間」に修正すること

(4700)「女子大学生における月経随伴症状に対する対処行動の実態とその関連因子の検討」

(ウィメンズヘルス支援学からの申請)

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。

- ・保健学科長への依頼文書により、研究計画書「4-1 情報の詳細」に運用方法を追記し、承諾書とともに運用を記載。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」にて、アンケートと同一のため、「同意文書の写し」は削除。また、「7-2 説明文書及び同意文書の作成」に同意文書とあるが、本研究では該当しないため削除。
- ・依頼文書について、
 - ・「研究対象」に、女子大学生が対象であることを追記。
 - ・「研究内容の詳細は添付の別添の対象者への説明文書もご参照ください。」を追記。
 - ・右下に、依頼者(研究責任者)の所属・職名・連絡先を追記。
- ・説明文書「9.この研究に関する情報の公開・結果の公表」にて、

- ・3行目「…扱うこととする。」は、「…扱います。」に変更。
- ・3行目「本項目では、データベース…記載します。」は削除。
- ・説明文書「12. (4) 倫理的配慮」3行目、「保管すします。」は誤字を修正。
- ・説明文書「13. 相談窓口」3行目、「…整備している。は「…整備しています。」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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4701) 「部活動の指導者の違いが中高生の心身に及ぼす影響」

(学校保健学からの申請)

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「8. 研究の対象」にて、「本学における対象例数」と「研究全体の対象例数」は、496名に修正。
- ・申請書「1-3 本学における協力者にて、本研究における協力者を研究者へ変更
- ・研究計画書 表紙、研究責任者の所属分野名を追記。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、「調査協力者」は、「調査対象者」に修正。
- ・説明文書「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」にて、矛盾があったため、将来利用はしない場合で統一。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」
 - ・「研究責任者」という項目を立てた記載に修正。
- ・健康被害補償について、説明文書「14. 健康被害補償」の項目を立てて追記。
- ・アンケート
 - ・2. 性別 について「無回答」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。

(4702) 「要支援妊産婦における チーム受け持ち制によるメンタルヘルスへの影響」

(ウィメンズヘルス支援学からの申請)

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。

- ・本研究は病院の患者（妊婦）が対象であるため、保健学科長宛ての依頼文書は不要のため削除。
- ・申請書「実施許可部局」を「徳島大学病院」に変更。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、対象機関を他の項目と統一し、2024年3月へ修正。
- ・研究計画書「4-4 情報の管理方法」7行目、オプトアウトのため「同意書」は削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」最終行、
 - ・「…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、所属機関の長の許可を得て」に修正。
 - ・研究全体の実施期間を追記。（本研究の実施期間は、実施機関の長の許可日から2026年3月31日までです）

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。

(4703) 「聴覚刺激が脳波と運動機能に与える影響の調査」

(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」に年齢の基準を追記。
- ・申請書「1-7 効果安全紙評価委員会」のA先生の所属を分野・講座：医学教育支援に修正。
- ・研究計画書「5-3 介入方法」にて、
 - ・検査全体の所要時間100分を明記。
 - ・③下から2行目「被験者」は「研究対象者」に修正。

- ・聴覚刺激の侵襲がどの程度のものであるか、一般的な例示が可能であれば追記。
- ・研究計画書「8-1 試料・情報の保管…廃棄方法」にて、保管期間5年間を追記。
 - ・4行目「試料・」については、本研究では試料に該当するものが無いので削除。
- ・研究計画書「11. 有害事象」にて、「被験者」は「研究対象者」に修正。
- ・説明文書 表紙 「の説明」など、説明文書であることを追記。
- ・説明文書「4. 参加について」にて、「治療等において不利益を」の表記は「何ら不利益を」へ表現を変更。また、学生が対象となる場合は、参加しない場合および同意を撤回する場合も成績等の評価に影響を及ぼすことは無い旨を追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、
 - ・2行目「所要時間は100分程度です」は、すべてを含めて100分のため、④の後に記載を移動。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」1行目、「被検者」は「研究対象者」へ修正。(3箇所)
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、聴覚刺激について「健康被害のない音量」と侵襲の程度を記載。
- ・同意書と同意撤回書にて、
 - ・作成日を説明文書と同日の2025年5月7日に変更。
 - ・本研究では代諾者の設定が無いため、代諾者署名欄を削除。

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、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、先端脳機能研究開発から、研究の概要について説明があった。

委員から、聴覚刺激を行いながら、歩行し、重心動揺計で計測することは可能なのかとの質問があり、研究者から、可能であるとの回答があった。

委員から、10分間5回行う。40Hzはかなり低い音になるが、低い音の方が良いのかとの質問があり、研究者から、先行研究ではそのような報告があるため、そこにスポットを当てたとの回答があった。

委員から、85 dB以下というのは、実際には何dBかは決まっていないということかとの質問があり、研究者から、対象者ごとに、大きさは確認をする。一般的に85dB以下は安全だと言われている。との回答があった。

委員から、それは決めなくてもいいのかとの質問があり、研究者から、安全な範囲でなるべく大きな音と考えているとの回答があった。

委員から、性差は関係ないのかとの質問があり、研究者から、今回は性別の指定は考えていない。先行研究でもその点は着目していなかっ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。

(4704) 「山間部に暮らす生活習慣病をもつ高齢者のQOLに関連する要因」

(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「1-3 本学における協力者」に、本学以外の協力者の記載は不要のため削除。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」にて、「倫理審査委員会で一括審査を行う」とあるが、当機関単独研究のため、「一括審査」は「審査」に変更。
- ・依頼文書の宛名について、那賀町社会福祉協議会会長 宛でのみのため、予め記載。
- ・依頼文書「記 1.」2行目、説明文書「3. 研究内容」6行目、および「5. 本研究の倫理的配慮」にて、「徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～」は「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認後、所属機関の長の許可を得てから」に修正。

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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4705) 「青年期女子における誇大広告とダイエット商品の購入及び使用との関連」

(学校保健学からの申請)

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。

- ・研究計画書 表紙にて、研究責任者の所属分野名を追記。
 - ・健康被害補償について、研究計画書「9」には記載があるが、説明文書には記載が無いため項目を設けて追記。
 - ・説明文書「13. この研究の実施体制」
 - ・「研究責任者」という項目を立てた記載に修正。
- 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。

(4706) 「新卒訪問看護師の育成担当者が感じる困難と 支援ニーズ」

(看護教育学からの申請)

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。

- ・研究計画書 表紙にて、研究責任者の所属分野名を追記。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」に、「都道府県訪問看護総合支援センター長と訪問看護ステーション 所長に、研究協力依頼文書をもって説明を行い、承諾書をもって承諾書を得る」旨を明記。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」および説明文書「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」にて、将来の研究への2次利用の可能性について記載内容が矛盾していたため、将来の利用は無しに統一。
 - ・計画書「4-5」と説明文書「7.」で、将来の研究への2次利用の記載を削除。
- ・研究計画書「7-1 同意の取得方法」冒頭に、「都道府県訪問看護総合支援センターより紹介を受けた訪問看護ステーションで所長より承諾をいただいた訪問看護ステーション」が対象施設となることを明記。
- ・依頼文書にて、所属長の依頼文書に、「研究内容の詳細は添付の別添の対象者への説明文書もご参照ください。」を追記。
- ・訪問看護支援センター長、訪問看護ステーション所長の「同意書」
- ・文書名を「承諾書」に変更。
- ・宛名を研究責任者宛てに変更。

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。

(4707) 「医療的ケア児に対する看護学生の理解とイメージ」

(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。

- ・申請書「11. 試料 (資料) の匿名化」にて、「匿名化しない」となっているが、無記名のアンケートの場合は匿名化となっているため、「匿名化する」、「対応表の作成 無」に変更。
- ・研究計画書 表紙 研究責任者の所属名に「徳島大学大学院医歯薬学研究部」を追加。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」にて、「徳島大学病院生命科学・…一括審査…実施許可を得た後に研究を実施する。」とあるが、当機関単独研究のため、「一括審査」は「審査」に修正。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」にて、無記名のアンケートのため同意撤回はできない旨を追記。
- ・研究計画書「7-2 説明文書及び同意文書の作成」1行目、「同意文書」は本研究では該当がないので、「及び同意文書」は削除。

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。

(4708) 「「人」中心およびケアリングに基づく質の高い 医療サービスを提供するための現任教育の効果測定」

(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。

- ・研究計画書 4-6 では「研究協力機関」の記載であるが、一括審査で共同研究機関として位置づけられているため計画書の記載は「共同研究機関」へ修正。
- ・同意説明文書①：版数が2版となっているため1版へ修正。
- ・同意説明文書②③：表紙下部と各ページ右上に記載の作成日が異なるので統一。
- ・一括審査依頼書について、新様式で作成。

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 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、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、医療教育学から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究計画書では、他機関へデータ等の提供は行わないとの記載があるが、本研究ではデータの提供は行わないことでよいかとの質問があり、研究者から、そのとおりである。こちらの研究者側で管理を行うとの回答があった。

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。

(4709) 「筋萎縮性側索硬化症に対する治療薬の臨床評価ガイドライン作成に関する研究」

(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」にて、費用名（日本医療研究開発機構）を記載。
- ・申請書「8. 研究の対象」で「本学における研究対象例数：300 例」に修正。
- ・研究計画書「5. 研究者に生じる負担…」でアンケートの回答時間を、「4-1 情報の詳細」と同じ、10分で統一。
- ・研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理について」に、「共同研究機関の利益相反管理については、各機関で管理を受けている」旨を追記。
- ・アンケート冒頭の文書について、研究責任者、担当者、連絡先などを記載。

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 9 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、研究計画書「3-1 選択基準」には「全体で300名、当院は300名」と記載があるが、審議一覧には「本院症例数」は「1」とある。「全体で300名、当院は300名」の表記は適切かとの質問があり、臨床研究支援係から、施設に対して実施症例数を問うアンケートとなっており、このような研究の場合、症例数の表現方法が難しく、アンケートを送付する先の300施設が明記されているのではないかとの意見があった。

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。

2) 変更申請分

(662-21) 「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 本院における研者」の所属名を登録。
- ・研究計画書の「3-2 分担者」の A さんの所属と職名を ToCMS と統一。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1828-14) 「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、代理委員に議事を交代し、委員を除いて審議を行った。
議事代行委員から、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。

(2274-6) 「臓器が特異的に産生する代謝物の解明」

(消化器・移植外科学からの申請)

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 5 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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

(2279-8) 「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。

(3141-4) 「びまん性肺疾患の外科的肺生検検体による病態解明」

(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。

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

(3294-3) 「Virtual reality (VR) 画像を用いた術中手術支援」

(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。

- ・申請書「変更詳細・変更理由」にて、「登録機関が締め切られる」を、「登録期間の延長」へ修正。
- ・申請書「10. 同意の取得」、情報公開用文書にて、対象期間を適切に修正。
- ・情報公開用文書の作成年月日を、2025年に修正。

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。

(3894-1) 「手術時に廃棄される脂肪から作製されたinsulin producing cell・hepatocyte like cell・schwann like cellに対するアロ白血球の反応性に関する研究」

(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。

- ・研究計画書の「4-2 試料・情報の収集・評価方法について」の対応表の管理者と「4-4 試料・情報の管理方法について」の個人情報管理者と「12. 必須文書の保管」の責任者を変更。
- ・研究計画書「4-2 試料・情報の収集・評価方法について」「IPC 及び HLC の誘導」にて、右側の図と文字が重なっているため、文字と図が重ならないように修正。

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。

委員から、2023 年で申請上の研究期間が終了しているが、期間の延長を失念していたため行わず、2 年間継続していた課題となる。センターからのヒアリングシートが添付されている。有害事象や個人情報の不適切な管理は発生しておらず、研究自体は順調に進んでいる。重要な研究のため継続して行いたいと、さらに研究期間の延長を希望している。失念していた期間が、他の研究と比べて長いという懸念点がある、との説明があり、他の委員からの意見はなかった。

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。

(3963-3) 「地域在住高齢者における新型コロナウイルス感染拡大による生活習慣・生活意識の変化に関する調査研究」

(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。

(4041-1) 「男性不妊症原因遺伝子の解析 (H24-12/R2-35)」

(医薬品情報学からの申請)

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。

- ・変更有の書類について、変更箇所が下線ではなく、赤字になっているため、赤字の箇所を下線に修正ください。

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。

(4149-1)「血管圧-容積関係と心血管疾患との関連～LaViewを用いた「血管のしなやかさ」測定の臨床的意義～」

(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。

(4160-5)「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。

(4197-1)「装置非依存性ソフトウェアを用いた スペックトラッキング法によるGLSの 装置間差に関する検討」

(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。

- ・「同意説明文書」、「同意書」にて、タイトル、研究責任者、期間を変更。
- ・変更有の書類について、変更箇所が赤字から下線に修正。

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

(4295-4)「CT, MRI, 核医学検査画像等の臨床画像ビックデータを活用した医学的知見に基づく、画像解析ならびに画像診断支援の確立」

(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。

(4300-2)「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。

(4393-5)「気道と顎顔面歯列形態および胸郭形態との関連に関する研究」

(小児歯科学からの申請)

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。

- ・「情報公開用文書」の「3. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について」の「方法」の「データの解析は…」の文章と、「研究全体の実施体制」の「本研究における研究者」に「A」が残っているためを削除。
- ・申請書の研究者の登録で「B先生」が重複しているため、削除。
- ・今回追加の研究協力者4名について、業務内容を追記。

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13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。

(4528-1)「日本の一般成人における気分に基づく食選択行動を探る調査研究」

(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。

(4531-1) 「若年者の食選択行動に関連した感情推定のためのマルチモーダルデータに基づく探索的試験」
(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。

(4557-1) 「子ども食堂の実態と課題に関する研究」
(学校保健学からの申請)

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. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」、説明文書「4. 参加について」に「同意しないことで成績等の評価において影響を及ぼすことはない旨を追記。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」にて、アンケート調査への同意確認欄のチェック欄がないため追記。
- ・アンケート説明文書 表紙の下部に記載の「作成年月日、版数は・・・記載してください」は不要のため削除。

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。

(4570-3) 「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。

(4608-1) 「ヒト乳歯歯髄幹細胞の培養方法の検討」
(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。

- ・一括審査依頼書を新様式で提出。

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 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、今回新たに会社 C から人の脂肪及び臍帯の提供があり、それは特殊な細胞ではないのか、と事前委員会から指摘を行ったところ、その細胞は、間葉系幹細胞の一種として広く研究されており、細胞自体が特別なものではなく、培地が会社 C の、血清を使用していない無血清培地、となり、その細胞を用いて研究を行うと研究者より回答があった、との報告があった。

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。

(4623-2) 「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。

(4639-1) 「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、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。