

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7月28日（月） 17時00分 から 19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）
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。 7月28日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、5月8日以降に提出された新規申請分20件（No.4710～No.4729）、変更申請分25件（No.1029-8～No.4687-1）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.4710, 4712, 4713, 4715, 4717, 4718, 4720, 4721, 4725, 4726, 4727, 4729, 変更No.2525-6, 2546-7, 3554-3, 4374-2, 4380-2, 4488-2, 4542-1, 4658-1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） <u>1）新規申請分</u> (4710)「後期高齢者の「好奇心」：新たな評価法・定着介入の開発と健康維持・向上モデルの構築」 （地域医療福祉学からの申請） 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。 ・承諾書を作成し提出。 ・研究計画書「4-2 情報の収集」に依頼文書と承諾書の運用について記載。 ・依頼文書「なお、ご本人の内諾はすでに得ております。」を削除。 ・申請書「6. 資金源」にて、カッコ内に資金名称を記載。 ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、「対応表 無」を「対応表 有」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、氏名等の個人情報は収集しないとあったが、個人情報における対応表の作成等を記載。 ・協力依頼文書にて、日付「6 月」にはならないので、ブランクに変更。 ・調査票 表紙 最終行の委員会名称を「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。 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。 委員から、協力依頼文書の内容が乏しいと思われる、また、説明に行くことの記載なども無いが、このような内容で大丈夫であるかとの意見があった。 委員から、申請書、研究計画書では全体の症例数が300例であるが、各機関への依頼文書では、「（100名程度）」となっており、5施設へ依頼する場合は、症例数の齟齬が生じる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。 ・申請書、研究計画書では全体の症例数が300例であるが、各機関への依頼文書では「（100名程度）」となっており、5施設へ依頼する場合は症例数の齟齬があるため適切に修正をすること ・依頼文書の内容が簡素であるため、依頼内容及び研究内容が把握できるよう詳細を記載する等の対応をすること (4711)「地域はく奪指標別にみた肺がん罹患患者の二次・三次予防の基礎的調査」 （臨床腫瘍医療学からの申請） 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。 ・ToCMS[実施許可部局]を「徳島大学大学院医歯薬学研究部」から「徳島大学病院」に変更。	

- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯」及び「4-1 情報の詳細・収集方法…（抽出方法）」にて、ADI について、ADI に関する資料を追加。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」
 - ・研究協力者の業務内容「可視化」に（グラフや表のレビュー）を追記。
 - ・「なお、本院におけり」を、「なお、本院における」に修正。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」、「8-2 説明文書及び同意書の作成」にて、情報公開文書の掲示場所に「徳島大学病院の HP」を追記。
- ・情報公開文書 ヘッダ部分の作成日は、研究計画書の作成日と揃え、「5 月 7 日」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」6-7 行目、「研究全体の実施期間は研究機関の長の許可日から 2028 年 12 月 31 日までで、予定症例数は肺がんの方 1,000 名です。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と徳島大学病院長の許可を得て実施しています。」に変更。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる…について」7-8 行目、「利用開始日は委員会の承認後」は、「利用開始日は病院長の許可日」に変更。

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。

(4712)「看護学生が抱く救急車要請の判断に関する基礎的調査」

（臨床腫瘍医療学からの申請）

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。

- ・保健学科看護学専攻の学生が対象のため、保健学科長宛ての依頼文書と承諾書を作成。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、本研究の場合、匿名化となるため「匿名化する」「対応表の作成 無」に修正。
- ・協力者の業務内容について
- ・申請書「1-3 本学における協力者」及び研究計画書「4-6. 研究の実施体制」に研究協力者業務の記載を統一。また、「可視化」に（表やグラフの作成）を追記。
- ・申請書「1-3 本学における協力者」の項目で、本文「本院における研究協者は」の脱字を「本院における研究協力者は」に修正。
- ・説明文書「本研究の実施体制」では、協力者 3 名が「研究者」として記載されているので、「協力者」に修正。
- ・研究計画書「4-2 情報の収取」にて、質問紙回答に要する所要時間を 15 分程度と記載。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」にて、将来への研究利用の可能性があるので、「破棄する、本研究以外には使用しない」を削除し、「将来的な研究への利用の可能性があるので長期間保管する。将来の研究に利用する際には、改めて倫理審査委員会に申請して必要な手続きを踏んで利用する。これらのことについて、本研究の研究対象者に説明する。」に変更。
- ・研究計画書「5. 研究対象者に生じる…利益について」と説明文書「予想される利益と不利益」で記載内容を統一。
- ・研究計画書「5」に、学生が対象となる際の配慮を追記。
- ・「匿名加工情報」の表記は削除。
- ・説明文書表紙 作成日を、研究計画書の作成日と揃える。
- ・説明文書「研究の方法」Web によるアンケートであることを追記。
- ・説明文書「試料・情報を含む個人情報・・・破棄の方法」にて、研究計画書「4-5」での修正内容と同様、将来の研究利用について、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、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。

(4713)「全身麻酔下の胃管留置時間短縮に影響する要因の検討」

（手術部からの申請）

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「7. 研究の概要」、研究計画書「4-3 研究期間」、説明文書「6. 実施予定期間」、情報公開文書

「1. 本研究の」にて、研究期間を、2027 年 3 月 31 日に統一。

- ・申請書「1-2 本学における研究者」に、A を追加。
- ・研究計画書「8-2 説明文書及び同意書の作成」7 行目、「倫理委員会の承認が得られる前の」は、「研究計画書作成以前の」に変更。
- ・研究計画書「12. 研究の終了又は中止・中断」にて、「報告については、各機関の規定に従い報告する。」は削除。
- ・説明文書 表紙の作成日は、研究計画書と情報公開文書の作成日に揃えるよう修正。
- ・説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」が途中で切れていたため、追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、カルテより抽出する情報を追記。
- ・説明文書「10. この研究に関する…説明について」にて、研究計画書「17. 研究により得られる…説明方針について」に記載の個人への説明方針を追記。
- ・同意書、作成日は、研究計画書・説明文書・情報公開文書の作成日に揃えて修正。
- ・同意書、代諾者の署名欄について、代諾者の設定はないので削除。
- ・同意撤回書、作成日は、研究計画書・説明文書・情報公開文書の作成日に揃えて修正。
- ・同意撤回書、代諾者の署名欄について、代諾者の設定はないので削除。
- ・冒頭の「私は「研究課題名」…」の箇所に課題名を記載。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」4-5 行目、「本研究の実施期間は、倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日までです。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」
 - ・「情報」に関して、研究計画書「4-1 情報の詳細…（抽出方法）」に記載の内容を記載。
 - ・「利用開始日は倫理審査委員会の承認日から」は、「利用開始日は実施許可日から」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、情報公開文書「6. 研究責任者および連絡（問合せ）先」で、【連絡先】が麻酔科医局となっているが担当者名の記載が無い、記載が必要ではないかとの意見があった。

委員から、研究計画書「8-1 同意取得の方法」で、「研究計画書作成以降の情報に関しては、…可能な限り文書により説明し、文書同意を取得する。研究計画書以前の情報については、…情報公開文書」とあるため、情報公開文書のタイトル部、「1. 本研究の目的および方法」及び「2. 研究に用いる…保管方法について」の対象者の期間「～2026 年 5 月まで」は不適ではないかとの意見があった。

委員から、研究計画書「1. 研究計画の経緯（背景）」では、「後方視的に検討したい」とあるが、前向き対象者の研究場合は後方視的と言えるのかと意見があった。

委員から、研究期間は前向きであるが、通常診療のデータであるので後ろ向きとしているとの説明があった。

委員から、前向きの場合は特段の理由がある場合はオプトアウトという整理になるが、研究計画書「8-1 同意取得の方法」の記載では「前向きの場合で特段の理由がある場合はオプトアウトとする」ということが読み取れないのではないかと意見があった。

委員から、研究計画書「8-1」の記載に合わせ、情報公開文書の対象となる期間を修正いただくことでよいのかとの確認があった。

委員から、研究者の意思を確認し、前向きの対象者に対して特段の理由がある場合はオプトアウトとしたいと考えているのであれば、その旨と同意取得困難の理由を「8-1」に記載し、その方法と理由の妥当性を委員長が確認することでよいのではないかと意見があった。

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「6. 研究責任者および連絡（問合せ）先」で、【連絡先】の箇所に担当者名を追記すること
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」において、前向きの対象者への同意取得方法を明確に記載すること（前向きの対象者に対し、同意取得困難な場合にはオプトアウトとするのであれば、「その旨」と「同意取得困難の理由」を明記すること）

(4714)「全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア (AsisTIVA) を用いた全身麻酔時の麻酔薬の体内

濃度の検討」

(手術部からの申請)

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。

- ・課題名の「AsisTIVA」について、申請書 1, 計画書表紙, 1, 情報公開文書, にて正式名所(略語)の形で記載。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、「通常診療で」を追記。
- ・研究計画書「4-4 情報の管理方法」1行目、「…終了後 年の間」の箇所に5年間と記載。
- ・情報公開文書 四角枠内「～2026年7月」について、他書類では「2025年7月まで」とあるため、統一して記載。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・4-5行目「…研究全体の実施期間は…承認日から」は、「…研究全体の実施期間は…承認日後、研究機関の長の許可日から」に修正。
 - ・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と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…保管方法について」にて、「情報」の内容には、研究計画書「4-1 情報の詳細・・・(抽出方法)」と同様の項目を記載。

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「6. 研究責任者および連絡(問合せ)先」で、【連絡先】の箇所に担当者名を追記すること

(4715)「歯周病とFusobacterium nucleatum (亜型) 感染との 関連について」

(口腔生命科学からの申請)

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「3-1 選択基準」、「4-1 予定症例数とその根拠」、説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「承認日」は「実施許可日」に変更。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、本研究の対象はB(京都市)に来院した患者であることを明記。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の管理」、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、対応表はBで作成し、管理することを追記。
- ・研究計画書「10-1 同意取得の方法」7行目、「…Cが同意を取得する。」は、「…徳島大学の研究者であるCが同意を取得する。」に修正。
- ・研究計画書「19. 研究に係る相談等への対応について」と説明文書「14. 相談窓口」にて、連絡先を本研究の代表機関の連絡先へ変更。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、「口腔内細菌の測定および口腔内細菌の採取」について、対象者としてはどのようなことをするのか、されるのかわかるよう記載を追記。
- ・「同意書」と「同意撤回書」の作成日・版数、〇〇の表記を、研究計画書の作成日と同じ、「2025年5月1日 1版」に修正。
- ・「同意書」の最後、「また、この研究に…□同意しません」及び、「同意撤回書」の3番目の●「この研究のために提供した…将来新たに…□撤回しません」については、研究計画書の方で将来の研究利用に関する記載が無いため削除。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、Bは共同研究機関であるのか研究協力機関であるのか実施体制わかりにくい、同意取得や試料採取を行うので共同研究機関のように思われるが、その場合は一括審査など必要なのではないかと意見があった。

委員から、今回の建付けとしては研究協力機関であるが、たまたま本院の研究者が先方の機関の歯科医師であり、本院研究者として同意取得や試料採取を行う計画となっている。指針上は可能であるが、この内容についてご審議をいただきたいとの説明があった。

委員から、申請書「5. 研究の種類」で、多機関共同研究となっているとの意見があった。

委員から、共同研究機関として実施いただく方が望ましいかとの確認があった。

委員から、申請書「8. 研究の対象」「研究対象」の冒頭の「に」は誤記と思われるとの意見があった。

総合臨床研究センターより、センターでのチェックの際、研究協力機関としたうえで、本院の研究者で同意取得を行い、症例数を本院と全体の症例数を同数とするなどの対応をすることで、共同研究機関とせずとも実施可能なのではないかと説明したとの説明があった。

委員から、委員の先生方においては共同研究機関とする方が望ましいという意見が多いのではないかと説明があった。

審議が行われた結果、以下の点を理由に保留することとなった。

- ・研究実施体制に関して、研究協力機関のBを共同研究機関に変更し、体制に合うよう計画書類全体を整理すること
- ・共同研究機関は本院で一括審査を受けること

(4716)「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン接種の意志決定に 関する研究」

（看護技術学からの申請）

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。

- ・依頼文書及び承諾書を作成し、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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4717)「胎児発育不全の胎盤病理の特徴と治療方法についての研究」

（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。

- ・申請書「8. 研究の対象」、研究計画書「3-1 選択基準」、情報公開文書にて、対象者の記載を、「妊婦健診を行い、分娩後に胎盤病理検査を提出した妊婦」と、統一して記載。
- ・未成年も含むため、研究計画書「3-1 選択基準」、説明文書「2. 研究⑦対象者として選定された理由」にその旨を追記。また、申請書「10. 同意の取得」にて、「代諾者」を選択。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」に、実施計画作成前はオプトアウト、作成後は説明文書及び同意文書を利用して同意を取得するよう修正。
- ・同意取得の方法に合わせて、申請書「10. 同意の取得」の項目を修正。
- ・研究計画書「11-2 説明文書及び同意書」にて、「第8の5に示す」とあるが、情報公開文書（オプトアウト）を含むため、「および第8の6」を追記。
- ・申請書[実施許可部局]を「徳島大学大学院医歯薬学研究部」から「徳島大学病院」に変更。
- ・申請書「1. 課題名」について、研究計画書、説明文書、情報公開文書に記載の課題名で「(FGR)」があるものと無いものがあるため、ないものに統一して記載。
- ・研究計画書「7-1」にて、「収集した試料・情報は原則として本研究のみで使用する」としているが、別途同意がいただける場合は、将来的な研究への利用の可能性があるので長期間保管する。同意がいただけない場合は、研究中止又は終了後5年間保管した後、試料は医療廃棄物として廃棄、情報はデータを適切に削除する。」に変更。
- ・説明文書「6. 試料・情報含む…廃棄の方法」にて、将来の研究利用に関する記載を修正。
- ・研究計画書「8. 予測される利益…その対策」1行目、説明文書「7. 予測される利益と不利益」の「データのみを用いて」は、「データおよび通常の診療で採取する血液検体、胎盤、臍帯血の残余検体、廃棄する胎盤を用いて行う研究であるため」に修正。
- ・説明文書 ヘッダ部分と表紙の右下の作成日を修正。
- ・説明文書「4. 研究の方法」2行目「既存」を削除。
- ・同意書、同意撤回書のヘッダ部分の作成日を修正。
- ・同意書、同意撤回書の代諾者と将来の研究利用の可能性有りに修正。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる…管理方法について」にて、後ろ向きの対象者（既存試料）のみオプトアウトとする場合は、「1. (2) 新たに取得する資料」の箇所は削除。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる…管理方法について」にて、1. (2) の「資料」を「試料」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、産科婦人科学から、研究の概要について説明があった。

委員から、2023 年から現在までの試料は既にあり、それらはオプトアウトで利用するのかとの質問があり、研究者から、診断が終了した残りの試料があり、それらはオプトアウトで利用するとの回答があった。

委員から、これから前向きの対象者については文書同意とするのかとの質問があり、研究者から、そうである、また、過去の方でも再度本院に来院するようなことがあれば同意を取得したいとの回答があった。

委員から、これまでに保存されている試料はどのくらいあるのかとの質問があり、研究者から、2025 年 10 月から現在までに 150 検体程あるとの回答があった。

委員から、情報公開文書タイトル部と「1. 本研究の目的および方法」では、対象者の期間を「～2027 年 9 月」までとしているが、研究計画書では研究計画書作成以前の対象者についてはオプトアウトとの記載がある。また申請書「10. 同意の取得」では、情報公開の対象期間は 2025 年 7 月までとなっているので、それまでの期間という認識で間違いないかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、研究計画書「4-3 試料・情報・収集時期」で、胎盤は無菌的に洗浄し、4℃で冷蔵保存するとあるが、この状態では組織が融解していくのではないかとの質問があり、研究者から、すぐに使用する場合はこの方法で保存を予定しているが、うまく培養できないなどの場合は冷凍保存等を検討する必要がある。炎症性の蛋白やケモカインなども直ぐに調べるほうがよいという文献もあるため冷蔵方法としている。

委員から、保存方法はまだ定まっていないということかとの質問があり、研究者から、当院で行うのは初めてであるのでできるかどうかはわからない状況であるとの回答があった。

委員から、保存方法が未定なのであればその内容を計画書に記載するほうが良いのではないかとの意見があり、研究者から、保存方法は検討する旨を記載するとの回答があった。

委員から、除外基準の箇所に「同意をいただけない場合」と記載が有るものと無いものがあるが、どちらが正しいのか、決まりごとは有るのかとの質問があり、委員から、決まったものはないのではないかと、必要なものが記載されていること、また不要なものが記載されていないことが必要であるとの回答があった。

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。

- ・情報公開文書のタイトル部と「1. 本研究の目的および方法」で、情報公開文書の対象期間を「～2025 年 7 月まで」に修正すること
- ・研究計画書「4-3 試料・情報・収集時期」で、胎盤試料の保存方法が未確定の場合はその内容を明記すること

(4718)「急性期脳卒中患者に対する HAL®医療用単関節タイプが 運動主体感及び上肢の活動量に及ぼす影響の検討」

(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「1-7 効果安全性評価委員会」にて、D の職名を特任講師に変更。
- ・申請書「4. 臨床試験登録」に j RCT の ID を記載。
- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯（背景）」下 2 行、「本研究で用いる HAL®医療用単関節タイプは管理医療機器、特定保守管理医療機器に該当しており、また、…」とあるが、ここは「本研究で用いる HAL®医療用単関節タイプは管理医療機器、特定保守管理医療機器に該当しているが、承認範囲内の使用であり」に変更。
- ・研究計画書全体において、「被検者」という用語は「研究対象者」に変更。（項目 5-3, 5-5, 6, 5-8, 14 で、10 箇所）
- ・研究計画書「5-3 介入方法」にて、単盲検とするため、「割付と装着」を行う研究者と「評価」を行う研究者を分ける旨、誰が行うかを追記。
- ・研究計画書「5-3-1 介入行為の実施基準」では、介入前に HAL®医療用単関節タイプの装着評価（適合試験）を 1 回実施し、生体電位信号が適切に検出可能であることを確認するため、「本研究の対象とする」と記載。
- ・研究計画書「8-1 試料・情報の保管方法…」と「8-2 将来の研究利用の可能性」及び、説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」において、保管期間終了後は完全に廃棄することを統一して記載。

- ・研究計画書「19. 研究に関する情報公開の方法」及び、説明文書「10. この研究に関する…説明について」に、「UMIN 臨床試験システム (UMIN-CTR) に登録番号を記載。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」にて、「被験者」は「研究対象者」に変更。
- ・「同意書」及び「同意撤回書」にて、代諾者の署名欄があるが、研究計画書の同意の項には代諾者の記載が無いため、署名欄は削除。
- ・「同意書」および「同意撤回書」の将来の研究利用のチェック欄について、研究計画書の内容に合わせて修正。

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。

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から、研究の概要について説明があった。

委員から、すでに臨床で用いている機械であるかとの質問があり、研究者から、既に3年間ほど臨床で使用しているとの回答があった。

委員から、介入群と非介入群ではリハビリ日程も異なるので対象者においてどちらの群であるかわかるのではないかととの質問があり、研究者から、対象者とリハビリ担当者には盲検性は担保できないが、評価者においてはどちらの群であるかはわからずに評価するため単盲検となっているとの回答があった。

委員から、対象者用の説明文書内に割付という表現があるが、この表現は物扱いのようであるため変更する方がよいのではないかととの意見があった。

委員から、今後もあると思うので、割付けという用語を使用せず他の表現とする方針を決めておく方がよいのではないかととの意見があった。

委員から、説明文書のひな形の記載を確認し、割付の表現がある場合は変更をすることがよいとの意見があった。

委員長から、先月の同様の意見においては、「振分け」に変更を依頼したとの説明があった。

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「割付け」の表現は適切な用語に変更すること

(4719)「医原性上顎洞内異物迷入の臨床的検討」

(口腔外科からの申請)

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。

- ・ToCMS[実施許可部局]を「徳島大学大学院医歯薬学研究部」から「徳島大学病院」に変更。
- ・申請書「8. 研究の対象」にて、「研究対象」に、「2012年4月から2025年3月に本院口腔外科で」を追記。
- ・申請書「11. 試料(資料)の匿名化」にて、「対応表 有」に修正。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」に、E先生を研究者に追加。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、「本院の口腔外科で」を追記。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細…(抽出方法)」にて、「口腔内写真およびレントゲン写真を含む旨」を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、本研究は本院単独研究のため「一括審査を行う」は「審査を行う」に、また「各研究機関で」は「研究機関で」に修正。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」最終行、「の評価」は削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」最終行、「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. 研究に用いられる…保管方法について」にて、「・研究期間」は、「研究期間：2025年8月1日(倫理審査委員会の承認後、病院長の許可日)～」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。

(4720)「Tryptophan, Kynurenine, Kynurenic acid, Quinolinic acidによる精神疾患の層別化研究」

(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。

- ・申請書「6. 資金源」にて、資金名(AMED 等)を記載。
- ・申請書「1-3 本学における協力者」にて、協力者を削除。
- ・提供先の精神疾患データベースについて、DBの詳細資料や利用規約等を追加。

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。

(4721)「人工知能(AI)による病理診断自動補助ツールの開発」

(病理部からの申請)

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「10. 同意の取得」で、
 - ・説明文書と同意文書にて同意を取得するため、「同意書による同意取得」「本人」も選択。
 - ・「情報公開による同意取得の省略」の「対象期間」にて、「2024年4月～2024年9月まで」に修正。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細…収集時期」と「7-1 試料・情報の保管…廃棄方法」にて、
 - ・本研究で取り扱う試料・情報を「試料」に修正。
 - ・各機関でAIの評価を行う旨を追記。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法…廃棄方法」に、「本研究で共同研究機関より提供された試料、および診療情報等の情報は」とあるため、「6. 試料・情報の授受」にて、「共同研究で得られた情報は、本院に提供される」に修正。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の管理方法…廃棄方法」3行目、同意書で同意が頂ける場合は長期間保管する、に修正。
- ・研究計画書「11-2 説明文書及び同意書」
 - ・1行目「…、および同意書は、」は、「…、同意書および情報公開文書は、」に修正。
 - ・2行目「…の第8の5」は、「第8の5および6」に修正。
- ・説明文書「6. 資料・情報を含む…廃棄の方法」で、「対応表は作成せずに」とあったが、対応表は作成するため、「対応表を作成して」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」下2行、「本研究全体の実施期間は、委員会承認日～」は、「研究全体の実施期間は、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。
- ・「一括審査依頼書」「2. 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、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、病理部から、研究の概要について説明があった。

委員から、F病院とGセンターからは画像データのみをいただくとの認識で間違いないかとの質問があり、研究者から、そのとおりである。先方にソフトを渡し、データと画像で作成していただくとの回答があった。

委員長から、試料は含まれないで間違いないかとの質問があり、研究者から、間違いないとの回答があった。

委員から、研究計画書「4-2 症例登録方法、割付方法」にて、「徳島大学病院の60症例」とあるが、他の記載は「40例」となっている。「40例」の間違いではないかとの質問があり、委員長から、誤りであるとの回答があった。

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。

- ・研究計画書「4-2 症例登録方法、割付方法」にて「徳島大学病院の60症例」を「徳島大学病院の40症例」に修正すること

(4722)「食道癌に対する放射線治療前後の18F-fluorodeoxyglucose (FDG) PET/CT画像を用いた心筋代謝変

化の後ろ向き観察研究の実施について」

(放射線部からの申請)

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。

- ・課題名について、「FDG」は「正式名称 (FDG)」の形で記載。(申請書「1. 課題名」, 研究計画書 表紙, 情報公開文書)
- ・研究計画書「4-1」5行目「画像データの取得の対象期間を2025年9月までと修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」下2行、「研究全体の実施期間は」は、「研究全体の実施期間は、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。

委員から、2025年9月までの研究であり、少しの期間が前向きとなっている。同意取得困難な理由が研究計画書「8-1 同意取得の方法」に「通常診療の一環として取得されたものであり、研究目的での介入は一切行わないため、研究対象者からの同意取得は困難である」と記載があり、オプトアウトで行いたいとの申請となっている。事前審査の際に主科の先生を研究者に加えなくてもいいのかとの質問があり、過去の研究を調べたが、オプトアウトの場合は、主科は入っていない。食道がんの患者さんが対象であり、申請者は放射線科のため、検査しか行っていないことから同意取得が困難であることは理解できる。PETを撮影した際に一緒に写っている心臓のデータを使用したいという後ろ向き研究であ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。

(4723)「造血器疾患患者に施行された画像検査における画質の評価」

(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。

- ・研究計画書 表紙 右下に記載の版数について、倫理審査委員会での承認版を1とするため「版数1」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、「被験者」という用語は「研究対象者」へ変更。
- ・研究計画書「4-2 研究期間」と「7-1 同意取得の方法」の記載の下線を削除。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」
 - ・1行目「資料」は、「試料」に修正。
 - ・1行目「観察研究では、インフォームド・コンセント…」は、「観察研究では、文書によるインフォームド・コンセント…」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・最終行「徳島大学病院…委員会の承認を得た後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。」に修正。
 - ・本研究の研究期間「本研究全体の実施期間は、病院長の許可日から2030年3月31日までです。」を追記。
- ・情報公開文書「5. 本研究への参加を拒否する場合」
 - ・2-3行目、「…自らが与えたインフォームド・コンセントについて、…撤回することができます。」を「患者さん又は代諾者の方はいつでも不利益を受けることなく、拒否の申し出を行うことができます。」に修正。

委員から、研究計画書「3. 研究対象者について」にて、「2020年以降に何らかの」の記載、また、情報公開用文書のタイトル部分「2020年以降に」の記載について、期限が設定されていない。申請書「10. どの取得」にて、「～2030年3月」と記載があるため、研究計画書「3. 研究対象者について」、「情報公開用文書」にも期限の追記が必要ではないかとの質問があり、委員長から、記載整備が必要との回答があった。

委員から、前向きの研究をオプトアウトで行うため、同意取得困難な理由を記載するべきではないかとの質問があり、委員長から、理由の詳細を追記いただくとの回答があった。

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。

- ・研究計画書「3. 研究対象者について」、情報公開用文書に「～2030年3月」と期限の追記をすること
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」に同意取得困難な理由の詳細を追記すること

(4724) 「遠赤外線照射による透析患者の下肢虚血抑制効果を検討する後ろ向き研究」

(検査部からの申請)

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「6. 試料・情報の授受」にて、個人情報（特にIDや氏名）は提供元で匿名化（対応表が作成）され、個人情報を含まない形で提供される旨を記載。
- ・対象者の期間について、ToCMS「7. 研究の概要」と「10. 同意の取得」、研究計画書「1」、「4-3」情報公開文書 四角内、「1」、「2」にて、2023年7月～と統一して修正。
- ・研究計画書「3. 研究の対象」にて、2023年7月（or 8月）～2025年6月30日までの方が対象である旨を追記。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・・・収集時期」最終行、「既存試料・情報である」は、「既存情報である」に修正。
- ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」にて、将来の研究利用の可能性についての記載が無いため、「実際に試料・・・手続きを踏んで行う。」の記載は削除。
- ・研究計画書「11-2 説明文書及び同意書」2行目「第8の57」は、情報公開文書の場合は「第8の6」であるため修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」最終行、「…承認を得て実施しています。」は、「…承認と徳島大学病院長および共同研究機関の長の許可を得て実施しています。」に変更。

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、申請書「1-2 本学における研究者」にて、大学生とあるが、研究者のための教育は受けているのかとの質問があり、臨床研究支援係から、教育は受け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。

(4725) 「睡眠と成績の関連調査」

(地域・家庭医療学からの申請)

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。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」に、「医学部長に依頼文にて研究協力を依頼し承諾を得る」とあるため、依頼文書、承諾書を作成。
- ・申請書「8. 研究の対象」「研究対象者」に、1年～6年生であることを追記。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、「同意取得を必要とする」「同意書以外の方法で同意取得」、にチェックの上、（アンケートの同意意思確認欄にチェック）を記載。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、アンケートは無記名のため、「対応表 無」に修正。
- ・申請書「14. 審査資料」の「情報公開文書」に添付の資料は「同意説明文書」の添付箇所へ移動。
- ・申請書・研究計画書「7-1 同意取得の方法」5行目、「成績等の評価に不利益を及ぼすことはない」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、「説明文書及び同意文書は」、とあるが、同意文書は無いため削除。
- ・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」の用語は、「研究対象者」に修正。
- ・説明文書「4. 参加について」
 - ・同意の方法（アンケートの同意意思確認欄にチェックすることで本研究の参加に同意したとみなす旨）を追記。
 - ・1行目「成績等の評価において不利益はない」ことを追記。
 - ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、下線を削除。

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。

委員から、成績との関連とあるが、大学から入手するのかとの質問があり、委員から、アンケート「7. 成績に関する質問」とある。そこから入手するのではないかとの意見があった。

委員から、申請書「1-3 本学における協力者」に大学生が登録されているが、学生の成績のアンケートを取

り扱うが問題はないかとの質問があり、委員から、アンケートは匿名であり、学年と性別が分かる範囲であるため問題ないかと思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。

(4726)「医学生の進路選択に 関する意識調査」

(地域・家庭医療学からの申請)

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。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」に、「医学部長に依頼文にて研究協力を依頼し承諾を得る」とあり、依頼文書の提出はあるが、承諾書はないため、承諾書を作成。
- ・申請書「実施許可部局」を「徳島大学病院」から「徳島大学大学院医歯薬学研究部」に変更。
- ・申請書「8. 研究の対象」「研究対象者」に、1年～6年生であることを追記。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」5行目、「成績等の評価に不利益を及ぼすことはない」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」の用語は、「研究対象者」に修正。
- ・研究計画書 最後の無記載の3ページは削除。
- ・説明文書「4. 参加について」
 - ・同意の方法（アンケートの同意意思確認欄にチェックすることで本研究の参加に同意したとみなす旨）を追記。
 - ・1行目「成績等の評価において不利益はない」ことを追記。

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。

(4727)「乳幼児をもつ母親の育児リテラシーを考慮した保健師による子育て支援の工夫」

(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「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、同意撤回も可能とするため、対応表を作成し適切に管理する方法とする。

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、研究協力依頼文書には、調査の実施期間が「2025年10月31日まで」と記載があり、申請書「7. 研究の概要」には、2028年3月31日まで」とあるが問題はないかとの質問があり、委員から、調査を2025年10月31日まで行い、研究は2028年3月31日まで時間をかけて行うものだと思われ問題はないとの回答があった。

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。

(4728)「進行性腎細胞癌に対する薬物療法の検討」

(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「4-3 試料・情報の詳細…収集時期」及び、情報公開文書「2. 研究に用いる…保管方法について」に、画像データ、病理組織等を元にしたデータ（画像所見等）と追記。
- ・研究計画書「4-4 評価項目」で、「病理組織、血液検体を基に」は、「病理組織、血液検体より抽出された診療情報」に変更。
- ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」4行目、「…病理組織、血液検体は…徳島大学泌尿器科および共同研究機関へ提供され解析を受ける。」は、「…病理組織、血液検体より抽出された診療情報は…徳島大学泌尿器科および共同研究機関へ提供され解析を受ける。」に変更。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報…廃棄方法」及び
- 、「11-1 同意取得の方法」にて、本文中の「試料・情報」から「試料・」は削除。

- ・申請書「8. 研究の対象」「研究対象」の「研究参加機関」は、「共同研究機関」という用語に修正。
- ・申請書「10. 同意の取得方法」にて、「～2025 年 3 月」までに修正。
- ・研究全体の実施体制「研究全体の実施体制」にて、「本研究における研究責任者」は、「本研究における研究代表者」に変更。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・・・収集時期」7～8 行目の対応表の管理に関し、共同研究機関においては、各機関で匿名化し対応表を作成・管理すること、また、外部への提供は行わないこと、を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」2 行目、「別添『腎細胞癌に対する…実施体制』」にて、別添の文書名『研究全体の実施体制』に修正。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の…廃棄方法」8 行目、「同意書」は該当するものがないので削除。
- ・研究計画書「7-1」に、将来の別研究に利用する可能性があり、長期間保管する旨を、情報公開文書（本院用、共同研究機関用）「2」に追記。
- ・研究計画書「14. 研究の終了又は中止・中断」3-4 行目、「当局が推奨する公開データベースへ研究登録・・・本研究の結果を登録する。」について、本研究では公開データベースへ研究登録を行っている旨の記載は無いため、本文は削除。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」の「代表機関」にて、「研究責任者」は、「研究代表者」に変更。
- ・情報公開文書（共同研究機関用）「8. 研究責任者および連絡（問合せ）先」について、各共同研究機関で記載する項目となるため、●●●●へ変更。
- ・一括審査依頼書にて、新様式のものを使用し、《利益相反に関する管理体制が「無」の場合の対応》、《臨床研究に関する教育体制が「無」に場合の対応》の記載を削除。

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 10 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

臨床研究支援係から、研究計画書「11-1 同意取得の方法」にて、「研究に際しては可能な限り口頭で同意を行いカルテに記載する。」とあるが、提出書類と相違がある。確認を行った方が良いかとの質問があり、委員から、オプトアウトで問題ないと思われるため、研究者に記載整備を行うか確認を行う必要があるとの回答があった。

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。

- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」にて、「研究に際しては可能な限り口頭で同意を行いカルテに記載する。」の記載が不必要であれば、削除を行うこと

(4729)「臨床試験の全生存期間追跡調査システム(Vitalive0S)の実運用可能性の検証」

（総合臨床研究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。

- ・申請書「1-2 本学における研究者」にて、データ管理、記録保管の責任者である H 先生を研究者にも追加。

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、総合臨床研究センターから、研究の概要について説明があった。

委員から、このようなことを行っているシステムが存在することかとの質問があり、研究者から、治験として、近い将来このような形での対応を依頼される可能性がある。そのため、この会社も特許を申請している背景があるとの回答があった。

委員長から、このシステムは他施設でも稼働しているのかとの質問があり、研究者から、もう一つ別の県立大学でも臨床研究として申請をされると聞いている。こちらが 1 カ月くらい早いと聞いているとの回答があった。

委員から、ショートメッセージ等の SNS を使用して情報のやり取りをするとのことだが、安全性、患者さんの個人情報の拡大阻止を担保するものはあるのかとの質問があり、研究者から、実装された場合を想定すると、まずは説明同意文書を用いて同意を取得する。また、本人に 1 週間に 3 回配信をしても返信がない場合は、ご家族の方からも事前に同意を取得し、8 日目以降には家族にも配信され、関係性をお伺いした上、状況を報告していただくとの回答があった。

委員から、例えば携帯を盗まれた等、見てほしくない方に見られた等もブロックできるのかとの質問があ

り、研究者から、システム上ブロックは難しい。臨床試験の詳しい内容は記載しないアンケート内容となっており、氏名等は記載せず、番号表記としているとの回答があった。

委員から、電話番号と本人が一致すれば誰かというのは分かるのではないかととの質問があり、研究者から、そのとおりである。との回答があった。

委員から、その辺りのセキュリティは確保されていないとの認識で間違いないかととの質問があり、研究者から、そのとおりである。盗難にあった場合等特別にシステムの想定されていない。ご家族の方から連絡があれば、システムの解除を行うことになると思うとの回答があった。

委員から、生存確認が主であり、病状や個人情報の詳細は記載しないということかととの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、個人情報徳島大学病院で管理を行って、質問に対する回答は会社で保存されるとの認識で間違いないか、データはどのように一元的に管理するのかとの質問があり、研究者から、同意をいただいた患者のスケジュールを入力するのはCRCが行う。Web上で回答の状況を把握することが可能である。アンケートの内容は操作性などであり、それらの回答がシステム会社に提出される。との回答があった。

委員から、まずは医療職を対象に実装の可能性をまず研究することかととの質問があり、研究者から、そうである、実際に使用するかは未定であるとの回答があった。

委員から、患者さんにショートメールは送るのかとの質問があり、研究者から、今回はスタッフのみであるとの回答があった。

委員から、使ってみた使用感やメーカーとのやり取りが今回の第1段階での研究かととの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、ある程度、個人の管理に任されるため、普通に電話がかかってくる、メールが送信されたとの感覚であれば、端末は個人の管理であるとの意見があった。

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

(1029-8)「咀嚼の質が糖尿病・嚥下機能に及ぼす影響についての横断的研究」

(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。

(1107-5)「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。

(1338-9)「小児固形腫瘍観察研究」

(小児科学からの申請)

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。

(2343-9)「未固定遺体を用いた腎・副腎手術における手術治療の教育と研究」

(泌尿器科からの申請)

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。

- ・今回提出された「CAL 審査結果通知書」の委員長が「I」となっているため、研究計画書「14. 必須文書の保管」に記載されている CAL 申請書の保管責任者である J センター長の氏名を通知書にあわせて記載。
- ・古い CAL 審査結果通知書の削除。

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。

(2525-6)「未固定遺体を用いた冠動脈血管内イメージングと病理組織の関連性および冠動脈の高度な解剖学的評価法の開発に関する研究」

(循環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、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。

(2546-7) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下消化管・肝胆膵手術の教育と研究」

(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。

- ・申請者より、研究者削除の希望。
- ・「施許可申請先確認用シート」の添付は不要となったため削除。

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、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。

(2551-9) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下前立腺全摘除術 (LRP : laparoscopic radical prostatectomy) の先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(2600-10) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術 および尿路変更手術治療の教育と研究」

(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。

(3050-5) 「徳島大学病院矯正歯科における不正咬合患者の実態調査」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(3215-5) 「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。

(3758-4) 「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、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、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。

(3787-5) 「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。

- ・変更箇所の下線を追記

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。

(3896-5) 「未固定遺体を用いたバスキュラーアクセス造設術のトレーニング」

(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。

(3897-5) 「未固定遺体を用いたエンドウロロジーの先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(4374-2)「更年期障害についての検討」

(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。

- ・申請書の「1-2本院における研究者」に登録されている「K医師」「L医師」、「1-3本院における協力者」に登録されている「M医師」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、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。

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。

(4380-2)「歯科用インプラント材料から口腔内への チタンの溶出を調査する」

(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。

(4488-2)「ICU入室患者における身体活動量の増加が睡眠状況に及ぼす効果：前向きコホート研究」

(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。

- ・情報の授受がある場合は、各機関の第三者提供に関する情報安全管理体制を確認した上で、その旨を記載いただくようになっている。また、①提供元及び提供先の機関の名称、②提供元及び提供先の機関の研究責任者の氏名、③試料・情報の項目、④試料・情報の取得の方法、⑤対応表の管理方法等についても記載が必要。

まずは、委託する可能性の有無について明確にし、委託する場合は上記内容を研究計画書へ追記。

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。

(4542-1)「母性・小児医療の現場における絵本の読み聞かせの効果に関する研究」

(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。

- ・申請書の「1-2本院における研究者」にて「N」先生が追加されているため、説明同意文書の「研究分担者」に追記。
- ・個人情報管理者と記録保管の責任者が所属長（診療科長、教授等）になっているため、可能であれば変更。
- ・変更申請書「5. 変更理由」「研究者の定年退職」を誤字修正

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。

(4580-1)「アレイCGH法による着床前胚染色体異数性検査の分析性能試験」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(4619-1)「胸部悪性腫瘍における免疫微小環境と 臨床的病態に関する研究」

(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。

・変更箇所は赤字ではなく、下線を追記。

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。

(4629-1)「大量メトトレキサート療法における最適な薬物療法の推進」

(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 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。

(4650-2)「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。

(4658-1)「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)

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、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。

(4676-1)「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。

- ・一括審査依頼書について、変更のあった別記のみでなく依頼書の提出も必要。最新の書式で、申請書と同じ作成日2025年5月30日にて作成すること。

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。

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。

(4687-1)「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。

- ・申請者より、研究対象者の変更希望あり。

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承認を受けた研究課題について報告があった。

④2025 年度 研究状況報告(案)について

総合臨床研究センター講師から、別紙4により、2025 年度研究状況報告についての説明があった。

今年度から、実施症例数、有害事象発生の有無、重篤な有害事象の発生件数等について、チェックボックス

スの削減等記入欄に変更を行いたい。また、終了期限が終わった後で変更申請を行う課題が増えてきた。状況報告の仕様上、研究期間が終了していても状況報告は可能となっている。変更申請を強要すると状況報告が間に合わない可能性があるためである。状況報告の後、変更申請を行うようメールを送信している。そのため、長いもので5年、変更申請を行っていない研究がある。今後、何年もの間、変更申請を行っていないものは強制終了を行うという新たなルールを設けてもいいのではないかと考えている。何年以上も、変更申請を行っていない研究は、強制終了を行うルールを設ける必要があるかどうかを併せてご意見をいただきたいとの説明があった。

委員から、チェックボックスを減らしてまとめるというのは問題があるのではないかと。数に問題があるとも思えないため、1つ1つ確認すべきではないか。そのためのチェックリストだと個人的には思うとの意見があった。

委員長から、「研究終了日を超過していない」のチェックの追加は必要かと思われるとの意見があった。

委員から、確実に確認をさせるというのであれば、チェックボックスは分けた方がいいのではないかととの意見があった。