

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8月25日（月） 17時20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。

8月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、6月10日以降に提出された新規申請分10件（No.4730～No.4739）、変更申請分13件（No.3090-5～No.4610-1）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.4731, 4733, 4734, 4735, 4737, 4738, 4739、変更No.3392-3, 3765-5, 3767-5, 3842-5, 4297-4, 4506-1, 4610-1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

（4730）「経静脈的自己調節鎮痛法におけるフェンタニルとモルヒネの術後鎮痛効果の比較検討」

（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。

- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、「から 2025 年 5 月まで」を、他項目と統一し、「2025 年 7 月まで」に修正。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」3-4 行目、「各既存資料・情報の提供のみ行う機関においても、施設の長の許可を得た情報公開文書を公開する。」を削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・7 行目「研究全体の実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。」に修正。
 - ・7-8 行目「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」
 - ・1 行目「情報」は、研究計画書「4-1」に記載の項目と同様に記載。
 - ・2-3 行目、「委員会承認日」は、「研究機関の長の許可日」に変更。

委員から、申請書には症例数が「100」と記載があるが、研究計画書、情報公開用文書には記載がないため、記載が必要ではないか、また、情報公開用文書「6. 研究責任者および連絡（問合せ）先」の【連絡先】にて、医局ではなく、個人名が必要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、情報公開用文書に、症例数「100」を追記すること
- ・情報公開用文書「6. 研究責任者および連絡（問合せ）先」の【連絡先】にて、担当者名を追記すること

（4731）「ハイリスク前立腺癌に対する根治的治療の臨床的検討」

（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、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」は「～2024 年 12 月」までに修正。
- ・研究計画書「9. 研究対象者の個人情報保護」にて、4 箇所「被験者」は、「研究対象者」に修正。

・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」

・「●対象者は、全体で2000名を予定」について、「2800名」に修正。

・「●本研究は、徳島大学病院生命科学……の承認を得て…」は、「●本研究は、徳島大学病院生命科学……の承認後、研究機関の長の許可を得て実施しています。」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

・情報公開用文書「5. 本研究への参加を拒否する場合」にて、「また、試料・情報が当該研究に……」の「試料・」を削除すること

(4732)「左室駆出率計測時に同時に算出される簡易Global Longitudinal Strain(GLS)の有用性に関する検討」

(臨床検査技術部門からの申請)

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. 課題名」、研究計画書、情報公開文書の「GLS」はスペルアウト（正式名称（略語）にて記載。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、対応表の作成は「有」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」 最終行「被検者」は「研究対象者」に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、「一括審査を行う」を削除。
- ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」にて、「試料・」は削除。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・廃棄方法」
 - ・1行目は、タイトル部と同じ表現となっているため削除。
 - ・本文2行目「試料・」は削除。
 - ・対応表の作成、管理について追記。
- ・研究計画書「11 同意の取得」にて、「本研究は、取得された…同意書の取得は必要としない。」の記載については、内容が不適であるため削除。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」にて、以下を対応。
- ・研究計画書「11-2 説明文書及び同意書」にて、情報公開文書を用いる際の文書を記載。
- ・研究計画書「12. 研究対象者の個人情報保護」にて、「被検者」の用語は「研究対象者」に変更。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・10行目「研究全体の実施期間は、研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日までです。」に修正。
 - ・12行目「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・情報の種類および保管方法について」にて、通常診療の情報を電子カルテより抽出する旨を追記。

委員から、同意取得困難な理由について、研究計画書「11-1 同意取得の方法」に「取得された動画データが解析に適しているか否かを、事前に判断することが困難であり、実際に解析を行って初めて適否が明らかになる。そのため、全ての対象者に対して事前に個別の同意書を取得することは、実務上困難である。」とあるが、適切かどうかとの意見があった。

委員から、「取得された動画データが解析に適しているか否かを、事前に判断することが困難であり、実際に解析を行って初めて適否が明らかになる。そのため、全ての対象者に対して事前に個別の同意書を取得することは、実務上困難である。」とあるが、解析を行って適否を判断する前に、解析を行うこと自体に同意を取得するべきではないのかとの意見があった。

委員から、同意取得困難の理由について、今回、診療科ではなく検査部で行う研究である。検査部は、診療科からオーダーされた検査を行う、検査部の実際の業務だと思われる。検査部の方が一人一人に同意取得を行うのは困難だと思われる。実際、検査部の業務を受け入れて行うものであるため、診療科の依頼に従って検査を行い、それを後ろ向きに研究を行うのであれば内容を審議して、同意取得方法を検討するべきではないかとの意見があった。

委員から、自分で検査をオーダーする訳ではなく、前向きの研究であっても自分でコントロールできるものではないため、そういう意味では同意取得困難の理由の重要性は低いかもしれないとの意見があった。

委員から、患者さんの立場からすると、これから行うのであれば同意を取ってほしい、と思うことは理解で

きる。それが実務上困難であるなら、それは仕方がない。その実情を記載するべきではないかとの意見があった。

委員から、研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」には、「抽出データは当該個人と関わりのない記号に置き換えて加工する」とあるが、情報公開用文書には、その旨が記載されていないが追記は必要ないかとの意見があった。

委員から、症例数 100 例について、解析を行う前は適否が不明と記載があるが、それは、解析に適しているものが 100 例なのか、それとも、解析を行うものが 100 例なのか不明で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。

- ・実務上の理由により同意取得が困難である理由を記載すること
- ・情報公開用文書に匿名化の旨を追記すること
- ・症例数の詳細を記載すること

(4733) 「「南海トラフ地震臨時情報発表後における高齢者の災害意識 ～山間地域と沿岸地域の違い～」」
(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「4-1 情報の詳細」の下から 3 行、「研究では、情報などに含まれる個人情報等について、…番号に置き換え、加工して取り扱う。置き換えられた記述等と記号を照合する情報は、…提供は行わない。」を、「アンケート回答には個人を特定する氏名等の情報を含まず、既に匿名化された状態で回収される。そのため、個人の情報と回答を結びつける対応表は作成しない。アンケート提出後は同意を撤回することはできないが、そのことについては対象者に説明をし同意を得る。」に修正。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」にて、「同意（アンケートの提出）後は、個人を特定することができないため同意を撤回することはできないことを対象者に説明し同意をえる。」を追記。
- ・研究計画書「7-2 説明文書及び同意書の作成」1 行目、「及び同意文書」は、「及びアンケート用紙」に変更。
- ・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」の「また、参加に同意した後は、…いつでも同意を撤回することができま…」。なお、今回実施…ご了承ください。」は削除。
- ・協力依頼書「2. 研究方法」の最終行、「同意後も、アンケート提出前であれば、自由に撤回可能です。」は、「アンケートを提出いただくことで本調査に同意を頂いたとみなしますが、アンケートは無記名であり回答後はどなたの回答かを特定することができないため、アンケート提出後は同意を撤回することができません。」に修正。
- ・アンケート用紙に、学生のみでなく研究責任者、研究者の教員も記載。

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、一覧が提出されているが、研究計画書「4-2 情報の収集」では、「市町村の施設代表者に対して依頼文にて研究協力を依頼し承諾を得る。」「施設の担当者は、選定された施設にて、」などの記載があり、アンケートの対象となる方は施設に入所されている方なのであるだろうか。施設の選定を市町村が行うのか、またその条件など、対象施設をどのように決めるのかのプロセスが明確でないと思う。また、施設の方が対象となるのであれば施設長への依頼文書など必要なのではないかとの意見があった。

委員から、「所属長」宛ての依頼文書が提出されているが、添付の市町村一覧の担当課へ送付するものと考えている。しかし、その後の施設が対象となるのであればその選定方法等については記載がないとの意見があった。

委員から、これまでも市町村へ送付することもあったと思うがとの質問があり、臨床研究支援係から、市町村事業に参加する方を対象とする場合などは、市町村の担当課へ依頼することがある。一方、市町村管轄であれその先の各施設の方を対象とする場合は、依頼方法などの記載も必要となるかもしれない。どちらのケースであるかが不明瞭な記載となっているのではないかとの説明があった。

委員から、質問内容に介護に関するものもあり、その点からも施設入所の方が対象ではないかと考えるとの意見があった。

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。

- ・研究の対象者は施設に入所する高齢者であるか否かを明確にすること

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」において、「市町村の施設代表者に対して依頼文にて研究協力依頼をする」「施設の担当者は、選定された施設にて、質問紙を研究対象者に配布する」などとあるが、施設の選定方法や施設への依頼方法を明確にすること
- ・依頼文書は「所属長」とあるが、「依頼市町村一覧」の担当者部署と一致するものかどうか明確にすることとまた、その場合、市町村担当部署から各施設への依頼、研究実施の流れを具体的にすること

(4734) 「D型肝炎ウイルス感染による病態の検討：探索的研究」

(疾患病理学からの申請)

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。

- ・ToCMS「実施許可部局」を「徳島大学病院」に変更。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」3行目、「被験者」の用語は「研究対象者」に変更。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・5行目「研究全体の実施期間は、研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日までです。」に修正。
 - ・12行目「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および…」に修正。
- ・情報公開文書「3. 研究結果の公表について」にて、個人のHDV感染の有無についての説明方針（研究計画書「19」と同じ内容）を追記

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。

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。

(4735) 「最新の排泄支援機器に対する看護学生の考え方の明確化」

(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。

- ・申請書「2. 適用するガイドライン」は、「該当なし」を、「人を対象とする…倫理指針」にて選択。
- ・保健学科長への依頼文書は、対象者への説明文書と同じであったため、依頼文書として再度作成。
- ・承諾書
 - ・タイトル「同意書」は、「承諾書」に修正。
 - ・作成日は、依頼文書と同じ日付けに修正。
 - ・宛名「徳島大学医学部保健学科長 殿」は、「研究責任者A殿」に修正。
 - ・本文にて、「説明文書」は「依頼文書」へ、「同意します。」は「承諾します。」へ修正。
 - ・以下の項目を削除。
 - ・【研究対象者】、同意日、署名（代諾者）（続柄： ）
 - ・「※本同意書に署名した後に、説明文書および同意書の写しをお受け取りください。」において、同意書は承諾書に、説明文書は依頼文書に修正。

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、依頼文書に卒業研究でありとあるが問題は無いかとの意見があった。

委員から、説明文書の項目で番号が抜けている箇所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。

- ・説明文書の項番を適切に修正すること

(4736) 「サルコペニア肥満の実態調査 ～iDIAMOND研究サブ解析～」

(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」「概要」にて、「iDIAMOND研究」が初出のため、こちらに、元研究の課題名、承認番号等を追記。
- ・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、本研究ではオプトアウトで拒否の機会を設けているため、「対応表 有」に修正。

- ・研究計画書「4-1 情報の詳細」と情報公開文書「2. 研究に用いる…保管方法について」の「匿名加工情報」を「加工した情報」に修正。
- ・同意取得に関して、オプトアウトは厳密には「同意を取得する」に該当しないため、以下の箇所を文章を修正。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」で、「同意取得及び同意撤回に当たっては、」は、「個別の同意取得を行う代わりに、」に変更。
- ・研究計画書「7-2 説明文書及び同意文書の作成」で、「研究への参加の同意を得るために用いる」は削除。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」3-4 行、「…同意及び同意撤回に関する掲示を行い、…同意及び同意撤回に関する案内を掲載する。」を、「…情報公開文書の掲示を行い、…情報公開文書を掲載する。」に変更。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」にて、「本研究の共同研究機関および iDIAMOND 研究で既にデータを収集した機関でも情報公開文書の掲示を行うことと。」「研究参加者から参加拒否の申し出があればデータを使用しないこと。」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」へ修正。
- ・研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理について」にて、共同研究機関において利益相反の管理体制が「無」の場合の記載が無いため、共同研究機関の利益相反について、代表者が無いことを確認した旨を追記。
- ・情報公開文書 作成日と版数を記載。
- ・情報公開文書 上部 四角枠内 元研究の課題名部分に「」をつける。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・本研究の研究期間を記載。
 - ・最終行 「…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、各研究機関の長の許可を得て実施しています。」に修正。
 - ・元研究（承認番号 2281）の「審査結果通知書」を参考資料へ追加。

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、元研究の計画では破棄する予定であった情報であるが、再度研究利用するという内容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。

(4737)「腹腔内腫瘍に起因する腹部膨満感を伴ったがん性疼痛に対するオピオイドレスキュー薬の有効性および安全性に関する研究」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

- ・申請書「1-2 本学における研究者」にて、B さんの所属と職能を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」の箇所、【代表研究機関】と【共同研究機関】の項目を追記。

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 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。

(4738)「入院患者を対象とした原発性肺がんとその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」

(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。

- ・ToCMS「実施許可部局」を「徳島大学病院」に変更。
- ・申請書「1-4 統計解析」で、担当責任者を選択入力。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」にて、本研究に使用する組織の量（目安）を

追記。

- ・研究計画書「8. 予測される利益…対策」1行目、「…通常診療内で取得したデータのみ」を、「組織と臨床データ」に修正。
- ・研究計画書「11-1. 同意取得の方法」について、申請書「10. 同意の取得」と同意書・同意撤回書では代諾者からの同意取得についての記載があるため、研究計画書「11-1」に追記。
- ・研究計画書「19. 研究により得られる結果等…説明方針」について、遺伝子解析研究に即した内容の記載に修正。
- ・研究計画書「20. 研究に係る相談等への対応について」にて、遺伝子研究に即した内容の記載に修正。遺伝カウンセリングの有無についても明記が必要。
- ・説明文書 表紙 作成日は研究計画書と同じとする。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、使用する組織の量（目安）を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「研究予定症例数は100例です」は、「研究予定人数は100名です」へ変更。
- ・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「19.」「20.」で、遺伝カウンセリングの有無について追記した内容を追記。
- ・同意書
 - ・作成日は研究計画書、説明文書と揃える。
 - ・点線より下4行について、「血液や」は削除。
 - ・臨床データ（診療情報）を含むため、本文3行目「並びに組織等の試料を…」にて、「組織等の試料を」を「組織等の試料及び診療情報等の情報を」に修正。
 - ・同意撤回書 2つ目と3つ目の●について、「血液や」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。

(4739)「精神疾患における神経炎症関連バイオマーカーの開発」

(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」に資金名称（AMED）を追記。
- ・情報公開文書【研究期間】について、「研究実施許可日より2028年3月31日」を研究実施許可日より2030年3月31日に修正。
- ・情報公開文書【研究協力機関】を、【研究代表機関】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、臨床研究の取り扱いについて特に指摘するような部分はなく、修正を依頼する点も軽微な内容であるため承認となったことが報告された。

2) 変更申請分

(3090-5)「脂肪由来間葉系幹細胞を由来としたInsulin producing cell及びhepatocyte like cell分化誘導における研究」

(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。

- ・同意書の版数を更新
- ・同意説明文書の5ページの分担医師にC先生を記入。

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。

(3106-4)「血液中の疾患特異的に傷害される細胞由来遺伝子の検出」

(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。

- ・申請が遅れた理由、その間の状況などを、申請書「変更理由」の箇所に追記。
 - ・「実施許可申請先確認シート」の提出は不要となったため、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。

(3135-4)「10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験」

(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。

(3392-3)「小児外鼠径ヘルニアの対側PPVに対する電気焼灼治療の有効性、安全性及び対側発症予防に関する検討」

(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。

- ・申請が遅れた理由、その間の状況などを、申請書「変更理由」の箇所に追記。
- ・変更箇所に下線を追記。

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。

(3765-5)「臨床検査に係る研究に使用する健常人血液サンプル採取について」

(臨床検査技術部門からの申請)

委員長から、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。

(3767-5)「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」

(臨床検査技術部門からの申請)

委員長から、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書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。

(3842-5)「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)

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。

- ・同意書の版数を更新
- ・「変更内容」に、「一括審査ではない」旨を追記。
- ・研究対象者は「徳島大学病院 200 名、徳島県立中央病院 100 名、およびコントロールとしての健常人 20 名」のため、ToCMS「8. 研究の対象」の当院における対象例数を「220 例」へ修正。

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。

(4297-4)「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、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「要件確認事項」の欄に「埼玉医科大学総合医療センター」が追加されたが、該当しないため、一括審査依頼書から削除。

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 22 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。

(4437-2)「最終健常確認時刻から24-168時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為に多施設共同ランダム化比較研究」

(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。

- ・代表機関の研究計画書では本院の研究責任者がD先生だが、本院の申請ではE教授であり、研究責任者が異なったため、D先生に変更。

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。

(4467-1)「STRATAFIX®を用いた乳がん手術の前方観察研究 BSTRO-Fix」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

- ・情報公開文書の文中の60名は、105名に修正

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。

(4506-1)「スティッフパーソン症候群(SPS)の全ゲノム・エクソーム解析を用いた探索的研究」

(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。

- ・一括審査依頼書の「要件確認事項」の欄に「Fセンター」が追加されたが、該当しないため、一括審査依頼書から削除。
- ・説明文書 表紙に、作成日、版数を記載。

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22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。

(4609-3)「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16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。

(4610-1)「高齢者における口腔の健康状態と爪コルチゾール測定による慢性ストレスとの関連の検討」

(予防歯学からの申請)

委員長から、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。

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。

④2025 年度 研究状況報告（最終案）について

総合臨床研究センターから、別紙 4 により、状況報告の回答案について説明があった。