

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10月27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。

10月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、8月5日以降に提出された新規申請分17件（No.4750～No.4771）、変更申請分13件（No.1800-8～No.4608-2）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.4750, 4756, 4757, 4758, 4759, 4760, 4761, 4762, 4763, 4765, 4766, 4767, 4769, 4770、変更No.1800-8, 4160-6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

(4750) 「徳島県の医療的ケア児の現状と課題」

（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「7. 研究の概要」にて、研究期間が研究計画書「4-4」、説明文書「5」と統一し、正しい期間（2030年3月31日）を記載。
- ・申請書「11. 試料の匿名化」にて、同意書が提出されているため、同意書による同意取得にチェックを記入。
- ・研究計画書、説明文書にて、被検者は研究対象者へ変更。
- ・研究計画書 表紙 作成日・版数の記載を1つ削除。
- ・研究計画書「2. 目的」にて、今回行う研究のみ記載。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、8行目「各機関の」は該当しないため削除
- ・説明文書 表紙にて、作成日、版数を追記。
- ・説明文書「5. 参加予定期間、参加予定の研究対象者数」にて、研究全体の期間は、「承認日」を「承認後、研究機関の長の許可日」に変更。
- ・同意書 同意撤回書 代諾者の欄は保護者に変更。
- ・同意書 下段、同意撤回書 中段 「また、この研究のために・・・□同意しません」は、将来の利用について、この研究以外で使用しない旨を研究計画書に記載のため削除。
- ・同意撤回書「●この研究のために提供した報を」は「●この研究のために提供した情報を」に修正。
- ・アンケート「質問3」にて、性別に「無回答」の項目を追加。

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。

(4756) 「気管支喘息の難治性に関わる因子の探索」

（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。

- ・申請書「1-3 本学おける協力者」について、協力者としての業務内容を追記のうえで、『研究協力者は、インフォームドコンセントを行わず、研究の結果に影響を与える業務・判断を行わない』ことを追記。

- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」で、「試料・情報」自体の保管責任者を追記。
- ・研究計画書「15. 必須文書の保管」で、記録保管の責任者を、A 教授に変更。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」で、特定の疾患の患者を対象でないため、疾患の有無、種類は問わない旨を追記。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」6 行目「予定症例数」を「予定対象者数」に変更。また、「20 例」を「20 名」に変更。

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。

(4757) 「HER2異常がんの分子生物学的特性を明らかにする後方視的観察研究」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

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。

(4758) 「潰瘍性大腸炎患者の栄養状態評価並びに栄養療法実施効果の検証」

(臨床薬理学からの申請)

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。

- ・申請書「1-3 本学おける協力者」の3名について、「協力者」としての業務内容を追記のうえで、『研究協力者は、インフォームドコンセントを行わず、研究の結果に影響を与える業務・判断を行わない』ことを記載。
- ・対象者の基準について、情報公開文書の冒頭四角枠内では、「ステロイド大量療法を受けた方へ」とあるため、計画書「3-1 選択基準」にも記載。
- ・研究計画書「8-2 説明文書および同意書の作成」で、「研究への参加の同意を得るために用いる説明文書および同意書は、」について、本研究ではオプトアウトのため、情報公開文書を用いる際の文書を記載。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」最終行「予定症例数」を「予定対象者数」に変更。また、「100 例」を「100 名」に変更。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる…保管方法について」
 - ・2 行目「「試料・情報」は」で「・情報」は削除。
 - ・3 行目「委員会承認日から」は、「実施許可日から」に変更。
 - ・項目名にあるとおり、情報の「保管方法」も追記。
- ・情報公開文書「6. 研究責任者および連絡（問合せ）先」で、B さん、C さんは協力者として記載。

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。

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。

(4759) 「「子どものための福祉避難所」実態調査」

(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。

- ・ToCMS「実施許可部局」を「大学院医歯薬学研究部」に変更。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、「各支援学校への案内状」の運用方法を追記。
- ・研究計画書「8. 研究対象者の個人情報保護について」1 行目「被験者」は、「研究対象者」に変更。
- ・研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理について」で、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されている旨を追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」で、調査の項目に個人情報に該当する項目（二次調査へ進む場合のみ個人情報

として連絡用メールアドレス、所属、氏名を同意の上で収集) の旨を追記。

- ・説明文書「7. 収集する…廃棄の方法」下から2行目「日本小児神経学会災害対策委員会？」を「日本小児神経学会災害対策委員会以外」に修正。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」で、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されている旨を追記。

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。

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。

委員から、説明文書「13. この研究の実施体制」にて、研究者の所属の表記に統一性がないか問題はないかとの意見があった。

委員から、この研究だけの問題ではないように思う。他の研究も併せて、全体的に確認を取りたいとの意見があった。

委員から、説明文書「12. この研究の結果から生じる知的財産権について」にて、知的財産権には著作権等も含まれるため、当然論文等の著作権も発生する。法的に適切な表現と思えないため、不要ではないのかとの意見があった。

委員から、本院のひな形に記載されているものかとの質問があり、臨床研究支援係から、おそらく項目は記載されていると思われるが、内容はこのとおりではないように思われるとの回答があった。

委員から、一般的に知的財産権について記載するなら、例えば、アンケートに回答した研究が特許を取得した場合に、研究に参加したというのは該当しないというような記載であれば理解できるが、この内容では、この研究では特許を取得することはない、どのように理解できるため、こちらの項目は不要であるとの意見があり、委員から、削除または記載内容の変更の必要があるとの回答があった。

臨床研究支援係から、「各支援学校への案内状」にて、依頼者の欄に「研究代表者および連絡先」とあるが、記載の D 先生は責任者には該当しないと思われるが適切かとの質問があり、委員から、研究責任者に変更いただく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。

- ・依頼文書（一次調査、二次調査）にて、依頼者は研究責任者とする
- ・説明文書「12. この研究の結果から生じる知的財産権について」にて、適切に修正すること

(4760) 「平時からの地域防災ネットワーク構築における保健師のコンピテンシー」

(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「8. 研究対象者の個人情報保護について」1行目「被験者」は、「研究対象者」に変更。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて
 - ・項目名の「目標症例数」を「目標対象者数」に変更。
 - ・「26例」を「26名」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。

(4761) 「新卒訪問看護師育成の現状と指導者への支援の課題に関する研究」

(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「4-2 情報の収集」
 - ・説明文書（調査1）（調査2）の「6. 実施予定期間と目標症例数」で、それぞれの調査期間を、2026年1月15日、1月31日と期間が異なっていたため、2026年1月31日と統一して記載。
- ・研究計画書「8. 研究対象者の個人情報保護について」1行目「被験者」は、「研究対象者」に変更。他、文書内に「被験者」という用語があれば全て「研究対象者」に変更。
- ・（調査1）説明文書「5. 研究の方法」最終行「。」を修正。

- ・（調査1）説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」で項目名の「目標症例数」を「目標対象者数」に変更。

- ・依頼文書

- ・研究内容の詳細については、説明文書を参照いただく旨を追記。
- ・対象機関へ依頼したい内容（説明文書を配布）を追記。

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。

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。

(4762) 「がん診療連携拠点病院主催の「ピンクリボンとくしま」の普及に関する検討 ～プレスト・アウェアネスに着目して～」

（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。

- ・審査依頼後、連絡先をE先生に変更したい旨の連絡あり、事前審査後修正いただく。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」で、ピンクリボン徳島の参加者が対象であるが、「本年度から3年間を想定とする」と追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」で、項目名の「目標症例数」を「目標対象者数」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。

委員から、説明文書「12. この研究の結果から生じる知的財産権について」にて、No. 4759 と同じ表現のため、同様に修正いただきたい。また、No. 4761 の説明文書「12. この研究の結果から生じる知的財産権について」での記載内容が適切かと思われるとの意見があり、委員から、No. 4761 の説明文書を参考に修正いただく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。

- ・説明文書「12. この研究の結果から生じる知的財産権について」にて、適切に修正すること

(4763) 「日本多施設共同コホート研究 静岡地区」

（予防歯学からの申請）

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。

- ・研究計画書にオプトアウトに関する記載がなく、オプトアウト文書の位置づけや掲示場所などが不明であったため、以下を提出されたが、オプトアウトに関する記載はなし。
 - ・「J-MICC Study 静岡地区同意取得・調査実施手順書」「J-MICC Study 静岡地区二次調査同意取得・調査実施手順書」
 - ・ベースライン調査、二次調査の説明文書。
- ・本院において情報公開を行わないため、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」に本学ではオプトアウトを行わない旨と代表機関で行う旨を追記。

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。

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。

(4764) 「偏光第2高調波発生顕微鏡を利用したヒト肝臓の肝線維化の評価」

（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。
- ・申請書「7. 研究の概要」にて研究計画書、情報公開用文書に合わせて、「～2027年3月31日まで」に変更。
- ・研究対象について
 - ・計画書「2. 目的」、「4-4 評価項目」に、肝炎など疾患があるため、以下の項目に追記。

- ・申請書「8. 研究の対象」「研究対象」
 - ・研究計画書「3-1 選択基準」
 - ・情報公開文書「冒頭の四角枠内」
 - ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集時期」で、F大のことも追記。
 - ・研究計画書「5. 研究の実施体制」、14行目を「なお、共同研究機関では、代表機関での一括審査の承認後に、各機関で実施許可を受け…」に修正。
 - ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」3-4行目「F大学で倫理審査を受けて測定した LOXL2 のデータは」は、「F大学で測定した LOXL2 のデータは」へ修正。
 - ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」
 - ・未染薄切標本と収集した情報の保管期間、保管場所、などの記載があるが、情報公開文書「2. 本研究に用いる…保管方法について」に保管方法の記載が無いため追記。
 - ・3行目と4-5行目に、試料と情報は「保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外に使用しない」を削除。
 - ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」で、文書同意の取得が困難な理由（研究対象者が多く、また研究対象者が他施設にわたり、対象となる期間が広範であるため）を記載。
 - ・情報公開文書 冒頭の四角枠内で、研究対象者にF大学のことも記載。
 - ・情報公開文書「1. 本研究の方法」
 - ・下から2行目、「…所属機関の許可日」は、「…各研究機関の長の許可日」に変更。
 - ・下から2行目、「予定症例数は50例です。」は、「予定対象者数は50名です。」に変更。
 - ・最終行、「本研究は、…実施しています。」は、下から3行目の記載と重複するので削除。
 - ・情報公開文書「3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供」1行目、「利用及び提供開始日は委員会承認日からになります。」は、「利用及び提供開始日は各研究機関の長の許可日からになります。」に修正。
 - ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」
 - ・1行目 分野名を追記。
 - ・1行目 G先生とH先生は「協力者」のため、研究者と別であることがわかるように記載。
- 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。

(4765)「健常人末梢血単核球を用いた 抗体遺伝子ライブラリーの作製」

(口腔微生物学からの申請)

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「7」、 「8-2」、説明文書「7」に「将来的に医薬品開発の目的で分与、譲渡などの可能性あり」となっていますので、以下の情報を追記。
- ・研究計画書「2. 目的」、説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」に、ライブラリーを作成する目的を記載。
- ・最新の同意文書のひな型を参考に、「将来的な医薬品開発の目的での分与、譲渡などに同意する」旨のチェックボックス形式の同意の意思を示す項目を追加。
- ・研究計画書「14. 研究対象者研究対象者の個人情報」
 - ・項目名に「研究対象者」の重複があるため修正。
 - ・3行目「(多機関共同研究であれば、各機関の)」を削除。
- ・説明文書 表紙に作成日、版数(2025年8月26日作成 第1版)を記載。
- ・説明文書「5. 研究の方法」
 - ・「核酸を抽出します」は、「ヒト抗体遺伝子ライブラリーを作成する」という内容を含むため、対象となる健常者が理解できるよう記載ください。
 - ・「得られた核酸は、本研究のみに使用し、研究終了後は廃棄します。」について
 - ・研究計画書「8-1 試料・情報の…廃棄方法」にて、「ライブラリーを作成した後」を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」

- ・項目の「目標症例数」は、「目標対象者数」に変更。
- ・「目標数は50 試料」は、「目標対象者数は50 名」に変更。
- ・同意書 右上に作成日、版数（2025 年8 月26 日作成 第1 版）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、口腔微生物学から、研究の概要について説明があった。

委員から、将来、医薬品開発のために企業へ提供するとの記載が有るが、その際は改めて倫理審査委員会へ諮るのかとの質問があり、研究者から、個人の遺伝子を増幅させてランダムにペアリングするが、その状態は50 人分の遺伝子のプールとなり誰由来のものであるかはわからない状態になる。企業への導出は行いたいと考えているが、その際に倫理審査が必要かどうかは、むしろ相談させていただきたいとの回答があった。

委員から、遺伝子ライブラリーは永久に保存するのかとの質問があり、研究者から、ライブラリーは永久に保存する予定である。遺伝子ソースとしては、個人の試料から遺伝子を取り出しそれをランダム化後ベクターに結合させ大腸菌に組み込んだものを半永久的に保管する。残ったソースは廃棄するとの回答があった。

委員から、アメリカで作られたものを譲り受けることはできないのかとの質問があり、研究者から、持ち出すことはできないとの回答があった。

委員から、遺伝子プールになった後は誰のものかの判別ができないとのことであるが、同意撤回書をされた場合はどうなるのかとの質問があり、研究者から、遺伝子ソースのプールの段階であれば、個人の判別は可能であるため削除は可能であるが、ライブラリー化した後は個人の特定はできないとの回答があった。

委員から、同意撤回できる時期が限られているのかとの質問があり、研究者から、そうであると回答があった。

委員から、採血を行う者と採血の場所・方法はどのようになっているのかとの質問があり、研究者から、採血は研究者のI 教授が担当することとなっているとの回答があった。

委員から、10ml の採血とのことであるが、説明文書に健康被害補償などについての記載が不足していると思われるとの質問があり、研究者から、有害事象については研究計画書に「発生することはない」と記載があると回答があった。

委員から、説明文書には有害事象および健康被害補償の記載が無いとため、採血方法も含めて追記をした方がよいとの意見があった。

委員から、ライブラリーを作成することまでの申請内容となっている。将来の医薬品開発等で企業との連携が無ければライブラリーを使用せず廃棄することもあるのかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、研究への利用目的が不明瞭なままとりあえずライブラリーを作成しておくという内容に思えるのだが、人の血液を用いることは適切であるのかとの意見があり、研究者から、過去アメリカでの経験としては、新型コロナやがんなど様々な疾患治療の研究目的で提供していた。本研究では、ライブラリー作成後の具体的な研究利用の記載をしていないが、完全人ヒト抗体として様々な研究へ利用されることが想定されると考えていると回答があった。

委員から、申請者の方でこれを利用した研究を行う予定は無いのかとの質問があり、研究者から、ヒト抗体ライブラリーの作成を依頼されることは非常に多い。一方、申請者の研究としては、過去に作成したライブラリーからベクターを改変するなどの工夫を重ねているので、その良し悪しを評価する基礎研究などは興味があるとの回答があった。

委員から、そのような研究目的を本研究に追加してはどうか、現行ではライブラリーを作成するだけの内容となっているため、実際の企業への提供が決まってからライブラリーを作成してもよいのではないかとも思えるとの意見があった。

委員から、事前審査でも研究目的が不明瞭ではないかとの意見があった。事前審査後に目的を少し追記していただいているが、もう少し具体的な目的や計画が必要であるとの皆さんの意見であると思うとの意見があった。

委員から、作成したライブラリーを提供する際には改めて倫理審査委員会へ諮るのかとの質問があり、研究者から、ライブラリーを作成した後は、その後の提供の際には倫理審査に諮る必要は無いと考えている。

委員から、50 人のうち誰かが同意撤回をした場合はそのライブラリーは使用できないことになるのかとの質問があり、研究者から、同意撤回可能な時期を明記して対象者より同意を取得する必要があると考えているとの回答があった。

委員から、同意撤回可能な時期を過ぎてから同意撤回があったとしても同意撤回は不可としてそのまま提供に進めるということでよいかとの質問があり、研究者から、そう考えてるが、最初に同意を取得する際の説明文書に改めて追記が必要であると考えているとの回答があった。

委員から、説明文書「4. 参加について」では「いつでも同意を撤回することができます」との記載があり矛盾しているとの意見があった。

委員から、同意書で「将来の新たな研究利用」への同意確認欄と、「将来企業等での医薬品開発に利用されること」の同意確認欄があるが、「将来の新たな研究利用」については、説明文書に記載が無いため同意書のみにあるのは不適ではないかとの意見があった。

総合臨床研究センターから、DB等の試料・情報の利用に関する倫理審査の要否について情報提供があった。

委員から、このライブラリーとはどこでどのように管理するのか、個人の研究者が管理する体制であるものと大規模な大学単位のDBやバンクなどとは精度が異なるのではないかとの意見があった。

委員から、徳島大学ではまだ手順書などはないのかとの質問があり、総合臨床研究センターから、徳島大学として規定している手順書は無いと思われるとの回答があった。

委員から、この研究単体で完結しているのかどうかがよくわからない。研究の前半のみの内容で同意を取得するが、実際の研究開発の部分である後半部分については、倫理審査や同意なく、また同意撤回もできない状況であるのは違和感がある。他方、それらも含めて将来どのように利用されるか不明であることや同意撤回はできないことを了解いただいて同意を得ているというのであれば、整理可能であるとも思える。また、説明文書「5. 方法」に、「ここで作成されたヒト抗体遺伝子ライブラリーは、本研究のみに使用し…破棄します。」などの記載もあるが本研究のみではないのではないかと、概念がわからなくなっている。今回の研究がライブラリー作成するところまでの内容であれば、ライブラリー作成以降は提供時に審査で諮ることなく、同意撤回もできないという研究を認めるかどうかという点が論点であるとおもわれるため、慎重に議論する必要があるとの意見があった。

委員長から、本研究に先の目的まで入れていただく必要があるのではないかとの意見があった。

委員から、少なくとも1つの利用目的を含んだ内容で申請していただくのが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。

- ・研究目的に、ライブラリーを作成した後の具体的な利用目的を追加すること
- ・今後のライブラリー提供時の倫理審査および同意取得についても検討し研究計画書に追記すること

(4766) 「ヒト白血球抗原DR0901保有シェーグレン症候群患者の末梢血におけるネオセルフ認識T細胞の評価」

(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「14. 審査試料」にて、一括審査依頼書を「その他」の箇所へ移動。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」および「1-4 統計解析」で、K先生とL先生の所属名を表示。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」
 - ・4-5行目と7-8行目の記載内容が重複しているため整理
 - ・＜研究代表機関＞以下の記載について、別添「ヒト・・・実施体制」の内容と重複しているため、こちらの記載は削除。
- ・研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」で、共同研究機関の利益相反については、各共同研究機関で管理されている旨を追記。
- ・説明文書「10. 資金源および研究に係る利益相反」4-5行目「また、本院における研究者の利益相反については、・・・確認しています。」は、利益相反委員会の指摘通り適切に修正。共同研究機関の利益相反については、各共同研究機関で管理されている旨を追記。
- ・同意書 3行目、下から8行目、下から4行目に、「組織等」と記載があるが、本研究では組織は該当しないため削除等修正。
- ・同意書の代諾者署名欄「署名（代諾者）（続柄： ）」は、本研究では代諾者の設定は無いため削除。

- ・同意撤回書 3箇所「組織等」の記載があるため適切に修正。
- ・同意撤回書 下から6行目 代諾者の署名欄を削除。
- ・研究計画書別添「ヒト…実施体制」
 - ・1行目「研究責任者」は、「研究代表者」に変更。
 - ・下から3行目「参加施設一覧」は、「共同研究機関」に変更。
 - ・研究代表機関（本院）と共同研究機関（M大学）で、本研究の役割を追記。
- ・一括審査依頼書
 - ・研究責任者の所属名に「学」を追加。
 - ・「2. 研究実施機関の要件確認事項」で、《利益相反に関する管理体制が「無」の場合の対応方法》、《臨床研究に関する教育体制が「無」にお場合の対応方法》の項目を削除。

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、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、同意書、同意撤回書にて、外国に提供される記載があるが、研究計画書にそのような記載はないため削除が必要ではないかとの意見があり、委員から、削除いただく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。

- ・同意書、同意撤回書にて、外国に提供する記載の欄があるが、この研究には該当しないため、削除すること

(4767) 「国保データベース(KDB)を活用した徳島県民の健康と受診動向に影響を及ぼす要因に関する研究」 (公衆衛生学からの申請)

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。

- ・申請書「10」、研究計画書「3-1」、情報公開文書では、「2021（令和3）年から2024（令和6）年3月まで」となっていたため、一致した市町村から県への承諾書を提出。
- ・申請書「6. 資金源」で、研究費名称を記載。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」で、N先生の所属を記載。
- ・研究計画書 表紙 作成日を記載。
- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯」にて「KDBを管理運営する徳島県国民健康保険団体連合会からデータを直接受ける」を研究に沿っていないため削除。
- ・研究計画書「3-2 除外基準」「同意が得られなかった症例」について、「参加拒否の申し出がある症例」に変更。
- ・研究計画書「9. 研究対象の個人情報保護」で、「被験者」という用語が3箇所を全て「研究対象者」に変更。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」と「8-2 説明文書及び同意書の作成」で、「及び徳島大学病院のwebページ」に掲示されるとあるが、申請書「10. 同意の取得」で「診療科：本院以外（他の施設）」の場合は病院HPに自動掲載はされないため、こちらでは記載を削除。
- ・情報公開文書 ヘッダ部分の「作成日」を記載（2025年8月25日）。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法について」
 - ・13-14行目「…委員会の承認を得て実施しています。」は、「…委員会の承認と研究機関長の許可を得て実施しています。」に変更。
 - ・15行目「所属機関の長」は、「研究機関の長」に変更。また、「予定症例数は1,230万例です。」は、「予定対象者数は1,230万名です。」に変更。（症例、例という表現を用いない）

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。

委員から、研究計画書「5. 研究の実施体制」および情報公開文書に、提供元の位置づけについて、共同研究機関なのか、試料・情報のみ提供する機関なのか、研究体制としての記載がないため、記載いただくとの意見があった。

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「5. 研究の実施体制」および情報公開文書に、提供元（県）の位置づけの記載を行うこと

(4768) 「網膜静脈分枝閉塞症における視力予後不良因子の抽出と視力予後予測スコア作成に関する後方視的研究」

(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。

- ・研究計画書「16. 研究資金および利益相反管理」3行目「共同研究機関においても、研究責任者の0が利益相反が無いことを確認している。」は「共同研究機関の利益相反については、各共同研究機関で管理されている。」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・8行目「予定症例数は100例です。」は、「予定対象者数は100名です。」に変更。
 - ・また、研究全体の対象例数も記載。「研究全体では300名を予定しています。」
 - ・9行目「…委員会の承認を得て」は、「…委員会の承認後、各共同研究機関で機関長の許可を得て」に変更。
- ・情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理について」3-4行目「利益相反管理体制が無い…確認しています。」は、本研究では該当がないので削除。

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2件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、一括審査依頼書にて、P病院の臨床研究に関する教育体制が「無」と記載があるが、補足に「e-learning等を用いて研修を受講する運用を現在検討中」とある。教育体制を決定し記載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。

- ・一括審査依頼書の、教育体制「無」の場合の対応、「現在検討中」について、決定した内容に更新し、対応を明確にすること

(4769) 「Zolbetuximab関連胃炎の臨床病理学的特徴および発生機序の解析」

(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「1-3 本学における協力者」
- ・研究計画書「13-1 同意取得の方法」に、協力者の業務に関する記載があるので、申請書「1-3 本学における協力者」へ追記。
- ・研究計画書「3-3 中止基準・脱落基準」で、「被験者」という用語は「研究対象者」に変更。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の授受」にて、研究目的の項目で検査を依頼するため、その旨と検査会社を記載。
- ・研究計画書「13-2 説明文書及び同意書」で、オプトアウトに関する記載を追記。
- ・研究計画書「14. 研究対象者研究対象者の個人情報保護」で、項目名で「研究対象者」の重複があるため修正。
- ・情報公開文書「6. 実施予定期間と目標症例数」
 - ・項目名の「目標症例数」は、「目標対象者数」へ変更。
 - ・「目標症例数は50例です。」は、「目標対象者数は50名です。」に変更。
- ・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」6行目以降
 - ・血液検体と収集したデータは、研究終了後5年間保存し、保存期間終了後は廃棄と記載されているが、将来の研究利用の可能性がある場合は、同意がいただければ長期間保管する、という内容に修正。
 - ・また、長期保管する試料は「血液検体」「組織検体」「収集したデータ」と追記。
- ・説明文書「10. この研究に関する…結果の説明について」3行目、「被験者」の用語は「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」
 - ・最終行「50例」は、「50名」に修正。
 - ・最終行「…倫理審査委員会の承認を得て実施しています。」は、「…倫理審査委員会の承認と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」4-5 行目「利用開始日は委員会承認日になります。」は、「利用開始日は、委員会承認後、機関長の許可日」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。

委員から、後ろ向き研究の対象者に説明文書は必要はないのかとの質問があり、委員から、後ろ向き研究の対象者には、情報公開文書のみで対応す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。

(4770) 「母体妊娠高血圧症候群に関連する新生児急性呼吸窮迫症候群の臨床研究」

(小児科学からの申請)

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」で、「無」を「文部科学省科学研究費」に修正。
- ・申請書「8. 研究の対象」
 - ・本研究の対象者は、「呼吸障害児」と「呼吸障害なし児」がいること。また、「児」と「母」が対象であることについて記載。
 - ・症例数の内訳を記載。
- ・研究計画書 表紙、説明文書、同意書、同意撤回書、一括審査依頼書で、作成日が不一致のため、全ての書類を「2025年8月20日」（申請書の提出日）で統一し修正。
- ・研究計画書「目次」 エラー！ブックマークが定義されていません、の表示を修正。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」で、「母」も対象になるので、その旨を追記。
- ・研究計画書「4-2 症例登録方法、割付方法」に、症例数の内訳を記載。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」
 - ・「新たに取得した試料・情報を取得して」（試料：母体血、臍帯血、血清、血漿など）と記載のため、通常診療の余剰であることを追記。
 - ・情報公開文書「5. 研究の方法」では、「産前の母体血、臍帯血、n-ARDS発症日、翌日、翌々日の通常診療の診療で行った採血で、検査が終了した残余血清をこの研究に使用させていただきます。」とあるため、研究計画書にも余剰であることを明記。
 - ・母体血、臍帯血の余剰を使用するため、「量」を記載。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の管理」
 - ・P4 3行目「（別添試料参照）」は該当する資料が見当たらないため、削除。
 - ・P4 8-10行目「収集した試料・情報は、本研究の…将来の研究…利用される可能性がある。…手続きを踏んで行く。」と記載が一方、12-17行目では、『残った試料・情報は、5年間保管したのちに破棄、処分する』旨の記載が有るため、「本研究で収集した試料・情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究(HDP 母体から出生した児の種々の合併症に関する研究)に利用される可能性があるため、別途同意がいただける方の試料・情報は予定の保管期間を超えて保存する。実際に試料・情報を二次利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続きを踏んで行く。これらのことについて、本研究の研究対象者に説明する。」に修正。
- ・研究計画書「8. 予測される利益及び…その対策」1行目「本研究は津城診療内で取得したデータのみ」を、「通常診療内で取得した試料および情報」に変更。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」で、本院での予定症例数とその内訳を追記。
- ・説明文書 表紙 版数（第1版）を追記。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」にて、将来の研究利用の可能性と廃棄の記載で整合性を取り、「本研究で収集した試料・情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があります。別途同意がいただける場合は、試料・情報は予定の保管期間を超えて保存させていただきます。実際に試料・情報を二次利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続きを踏んで行くこととします。」に修正。
- ・説明文書「10. この研究に関する…説明について」にて、UMIN 臨床試験登録情報を削除。
- ・同意書 宛名で「、」を削除。
- ・同意書、同意撤回書 1行目の課題名が計画書等と異なるため修正。
- ・一括審査依頼書を新様式にて再作成。

- ・作成日を、2025年8月20日。
- ・研究責任者名は、小児科学 Q 教授に変更。
- ・課題名を修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、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。

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。

(4771) 「人工知能技術を用いた心血管画像の自動診断に関する検討」

(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「5. 研究の実施体制」で、＜共同研究機関＞の(研究施設代表)は、(研究責任者)に変更(2箇所)。
 - ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」4行目(匿名加工情報)は、適していないため削除。
 - ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法…廃棄方法」で、「保管期間終了後は完全に破棄し、本研究以外には使用しない」とあるが、「7-2」では、将来の研究利用の可能性があるとされており、矛盾があるため、「7-1」、「7-2」を将来利用があるように変更。
 - ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」2行目「研究対象期間は～2025年1月31日」は、「調査対象期間は2013年1月～2025年1月31日」に修正。
 - ・研究計画書「12. 研究対象者の個人情報保護について」1行目「被験者」は「研究対象者」に変更。
 - ・研究計画書「13. 研究の変更」にて、「病院長へ」は「倫理審査委員会及び研究機関の長へ」に変更。
 - ・研究計画書「14. 研究の終了又は中止・中断」にて、「病院長へ」は「倫理審査委員会及び研究機関の長へ」に変更。
 - ・研究計画書「15. 必須文書の保管」にて、申請書「1-6 記録保管」はR先生のため、R先生に修正。
 - ・研究計画書「17. 研究の実施状況等の報告」にて、「病院長に」は「倫理審査委員会及び研究機関の長に」へ変更。
 - ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・7-8行目「予定症例数は約60000例です。」は、「予定対象例数は60,000名です」に変更。
 - ・最終行「…委員会の承認を得て実施します」は、「…委員会の承認および各研究機関の長の許可を得て実施します。」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」6-7行目「保管期間は……適切に破棄します。」について、研究計画書「7-1」「7-2」と同様に修正。
- 委員長から、一括審査依頼書が未提出のため、提出いただく必要が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。
- ・一括審査依頼書を提出すること

2) 変更申請分

(1800-8) 「C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究」

(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。

- ・申請書「4. 変更事項 研究内容等」にて「強力者の変更」を「協力者の変更」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。

(2758-6) 「医療関連感染の解析」

(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。

(3859-6) 「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—」

(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。

(3862-6) 「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study」

(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。

- ・審査結果通知書を提出。
- ・「実施許可申請先確認シート」の提出は不要のため、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。

(3956-5) 「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究（第2次）」

(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。

- ・情報公開文書を当院のひな型で作成し、提出。

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。

(4160-6) 「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、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、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。

(4199-2) 「電子顕微鏡画像を利用したがんの診断、再発予測」

(細胞生物学からの申請)

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。

- ・情報公開文書にて、
 - ・「1.本研究の目的および方法」にて、研究全体の実施期間は～2028年3月31日と研究計画書と統一し、修正。
 - ・「倫理委員会の承認を得て」は、「倫理委員会の承認後、研究機関の長の許可を得て」に修正。
 - ・「2 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供」にて最終行「利用及び提供開始日は委員会承認日以降」を「利用及び提供開始日は委員会承認後、研究機関の長の許可以降」に修正。
 - ・「8.研究責任者および連絡先」にて(例)は削除
- ・一括審査依頼書を改定後のもので作成する。

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。

(4233-2) 「子宮頸部異形成の治療における全腹腔鏡下子宮全摘術の妥当性についての研究」

(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。

- ・申請書の「1-2 本院における研究者」「研究計画書」「情報公開用文書」に明示されているS先生とT先生の所属・職名が異なっているので、現時点での所属・職名で統一。

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。

(4393-6) 「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、「方法」のV先生、W先生は、取消線ではなく、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 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。

(4402-2) 「小切開低侵襲心臓手術における一酸化窒素吸入療法の有効性の検討」

(麻酔・疼痛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。

- ・「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。
- ・研究計画書、3-1 の「20 例」に下線をする。

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。

(4500-2) 「唾液腺間葉系細胞が口腔乾燥症にもたらす影響の探索」

(口腔病理学分野からの申請)

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。

(4608-2) 「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。

- ・申請書に登録されている課題名から「乳歯」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 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。

(4721-1) 「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、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。

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。