

## 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12月1日（月） 17時00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。

12月1日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、9月2日以降に提出された新規申請分15件(No.4772～No.4789(No.4783, 4784, 4787除く))、変更申請分111件 (No.466-18～No.4654-1) 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.4772, 4775, 4776, 4777, 4778, 4780, 4781, 4782, 4784, 4785, 4786, 4788, 4789、変更No.1866-9, 2556-8, 3690-1, 3856-4, 3903-7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

(4772) 「マイクロスコープを用いた周術期の爪床毛細血管動態の評価と既存循環指標との関連性に関する探索的研究」

(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。

- ・申請書「6. 資金源」にて、研究資金を追記。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」について、研究計画書「5. 研究の実施体制」では、A 先生が研究者として記載されているが、申請書には記載が無いため、研究計画書の記載を削除。
- ・研究計画書「3-3 中止基準・脱落基準」で、（および代諾者）は削除。
- ・研究計画書「7-1 資料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」5 行目、「保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しない。」とあるが、「7-2 将来の研究利用の可能性」では、「将来の研究に利用される可能性がある」とあったため、将来の研究に利用されるように修正。
- ・研究計画書「14. 研究の終了又は中止・中断」2 行目、「報告については各機関の規定に従い報告する。」を削除。
- ・同意説明文書「6. 実施予定日と目標症例数」
  - ・項目名と 2 行目にある「症例数」（合計 3 箇所）は、「対象者数」に変更。
  - ・「50 例」は「50 名」に変更。
- ・同意説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」の内容と一致するよう研究資金を記載。

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。

(4773) 「歯科衛生士キャリアの現状把握に関する調査研究」

(口腔保健医療管理学からの申請)

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「3-3 中止基準・脱落基準」にて、（および代諾者）は該当しないため削除。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細」5 行目「又は死者」は該当しないため削除。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、研究協力依頼文書と承諾書の運用を追記。
  - ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」
    - ・「口頭で説明する。」について、Web で説明文書を読覧する方法のため、削除。
    - ・対象者が学生であるため、弱者になり得る者への配慮として、同意をしない場合も成績等の評価に影響を与えることはない旨を追加。
- 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。

## (4774) 「疾患特異的iPS神経細胞を用いた病態解明研究」

(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」にて資金源名を記載

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 3 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。

## (4775) 「看護職員の研究活動に関する現状調査」

(看護部からの申請)

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「11. 試料（資料）の匿名化」にて、匿名化する 対応表 無」に修正。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」で、項目内の「症例数」を「研究対象者数」に変更。
- ・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、内容が適切でないため「この臨床研究の結果により、特許権などの知的財産権や経済的利益が生じる可能性があります、その権利は臨床研究を行う機関や研究者に属します。」に変更。
- ・アンケート用紙で、「ToMOS」は「ToCMS」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。

委員から、この研究はアンケートによるチェックボックスでの同意取得と思われるが、研究計画書「7-2 説明文書及び同意文書の作成」にて、「同意文書は」との記載がある。これは適切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「7-2 説明文書及び同意文書の作成」にて、「同意文書は」を「同意確認欄を含むアンケート用紙は」に修正すること

## (4776) 「スウェーデン式マッサージ教育プログラムの教育的有用性と看護実践での活用可能性」

(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「3-3 中止基準・脱落基準」にて、（および代諾者）は該当しないため削除。
- ・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」という用語は「研究対象者」に変更。
- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、「一人当たりの参加期間は、インタビューを受けていただく 1 回のみで、45～60分の予定です。」に修正。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、「プログラムを受講後6か月以上2年未満」は、説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」に移動し、「対象となる方は、プログラムを受講後6か月以上2年未満です。」と記載。
- ・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、内容が適切でないため「この臨床研究の結果により、特許権などの知的財産権や経済的利益が生じる可能性があります、その権利は臨床研究を行う機関や研究者に属します。」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。

(4777) 「編み物活動が前頭前野に与える影響について ～近赤外分光法 (NIRS) を用いて～」

(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「1. 課題名」にて、研究計画書、説明文書等に記載の課題名と異なるため、研究計画書等に統一して記載。
- ・研究計画書「3.4 中止・脱落基準」にて「1. 被験者の中止申し出」にて、「被験者」は、「研究対象者」に変更。他、全ての文書内に「被験者」という用語があれば全て「研究対象者」に変更。
- ・研究計画書「13-6 説明文書及び同意書」に「・説明文書には21項目を含む。」とあるが、説明文書の項目と一致していないため、14項目に修正。
- ・研究計画書「14. 研究対象者の個人情報保護」5項目目「・多機関共同研究の場合は・・・対応表を適切に管理」は該当しないため削除。
- ・説明文書 表紙に作成日・版数 (2025年10月1日 第1版) を記載。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、3行目「本研究の全体期間は・・・11月30日までとします。」は上の文章と内容が重複しているため、削除。
- 説明文書「13. この研究の実施体制」にて、研究者の所属、職名を記載。

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、精神医学から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究対象者は職員及び学生とのことだが、想定されている方はいるのかとの質問があり、研究者から、倫理審査委員会での承認を得た上で、各自分の部署や多職種の方に案内の予定であるとの回答があった。

委員から、学生は保健学科が対象かとの質問があり、研究者から、精神科、神経科の研究学生の方が毎年来られているので、類似した研究をされている学生の方にご案内を考えている。保健学科の学生を対象とすることは研究責任者と話し合っていないため、現在は精神科、神経科の研究学生で検討しているとの回答があった。

委員から、男女比は検討していないのかとの質問があり、研究者から、男女比は5対5で検討している。できるだけ同じ状況のものを作成したいと考えているとの回答があった。

委員から、編み物ということでどうしても女性のイメージが強いと思うがとの質問があり、研究者から、編み物ということで、男性と女性では、捉え方、感じ方が違う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。

(4778) 「歯科医師における歯と全身の健康、栄養との関連に関する縦断研究」

(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。

- ・申請書「8. 研究の対象」にて、研究全体の対象例数：21000例) を、「21, 272例」に修正。
- ・別紙「研究全体の実施体制」について、不要のため削除。
- ・研究計画書別紙
  - ・本書全体で「徳島大学病院」とある箇所は「徳島大学」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。

(4779) 「免疫チェックポイント阻害剤による消化器関連有害事象発症に影響を及ぼす因子の解析」  
(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「8. 研究の対象」にて、研究計画書「3-1 選択基準」に記載の内訳を記載。
- ・研究計画書「4-4 情報の管理方法」にて、研究主体が臨床薬理学のため、保存場所を臨床薬理学へ変更。
- ・研究計画書「12. 研究の終了又は中止・中断」2行目、「報告については各機関の規定に従」2行目、「報告については各機関の規定に従い報告する。」を削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・5-6行目「予定症例数」は「予定対象者数」へ変更。「500例」「250例」「250名」はそれぞれ「500名」「250名」「250名」へ変更。
  - ・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、倫理審査委員会の承認および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」
  - ・保管方法についての記載を追記。
  - ・3行目「試料」は本研究に該当しないため削除。
  - ・4行目「利用開始日は委員会承認日から」は、「利用開始日は所属機関長の許可日から」に修正。
- ・情報公開文書「6. 研究責任者および連絡（問合せ）先」
  - ・B先生の所属名、「徳島大学病院」は、「徳島大学大学院医歯薬学研究部」に修正。
  - ・Cさんの所属名を、徳島大学病院総合臨床研究センターに変更。

委員から、情報公開文書「5. 本研究への参加を拒否する場合」にて、参加を拒否しても影響がない旨の記載がないように思え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。

- ・本研究への参加を拒否した場合も、不利益が生じることがない旨を記載すること

(4780) 「Cowden症候群/PTEN過誤腫症候群の全国疫学調査」

(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。

- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」【研究分担者】に、統計疫学アドバイザー 市保健所との記載が有るため、一括審査依頼書や情報公開文書（研究の実施体制）に共同研究機関としての記載を追記。
- ・研究計画書「9. 研究対象者の個人情報保護」4行目、「既存情報提供施設」を「共同研究機関」に変更。
- ・研究計画書「11」「12」の「実施機関の長」は「所属機関の長」へ変更。
- ・研究計画書「15. 研究の実施状況等の報告に関して」2行目と3行目の「医学部長」は「所属機関の長」に修正。
- ・1次調査票 最終行の委員会名称で、「医学系」の後に「研究」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。

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11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。

(4781) 「ダイヤモンドの原石発掘病棟プロジェクトを通して、看護学生に対する教育や指導についての認識の変化」

(看護部からの申請)

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「1-2 本学における研究者」にて、E副看護師長の所属を記載。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、(2箇所)「対象例数20例」は「対象者数20名」に変更。
- ・研究計画書「5. 研究対象者に生じる負担…利益について」に、対象者への配慮を追記。
- ・研究計画書「8. 研究対象者の個人情報保護について」

- ・「被験者」という用語は「研究対象者」に変更。
- ・「対応表…終了後はFのもとで保管する。」とあるが、他の収集した情報は研究の保管期間終了後に廃棄するとあるため、「終了後は破棄する」と追記。
- ・研究計画書「16. 研究により得られる…説明方針について」にて、「但し、対象者及び対象者の血縁…検査結果の返却について委員会、担当医等と相談し個別に対応する。」を削除。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」
  - ・項目内の「症例数」を「研究対象者数」に変更。
  - ・最終行「30 例」は「30 名」に変更。
- ・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、内容が適切でないため「この臨床研究の結果により、特許権などの知的財産権や経済的利益が生じる可能性があります、その権利は臨床研究を行う機関や研究者に属します。」に変更。
- ・同意書 本文1行目にて「プロジェクトと通して」を「プロジェクトを通して」に修正。
- ・同意撤回書 本文1行目にて「プロジェクトと通して」を「プロジェクトを通して」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、申請書「8. 研究の対象」、研究計画書「4-2 情報の収集」には、対象者数が20名とあるが、説明文書「6. 実施予定期間と目標研究対象者数」には30名と記載があり、差異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「6. 実施予定期間と目標研究対象者数」にて、インタビューの上限数を「20名」と修正すること

#### (4782) 「胸腔ドレーン挿入時の補助器具使用による有効性を検討する第Ⅱ相試験」

(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。

- ・申請書「8. 研究の対象」にて「②本人からの同意所得」は「②本人からの同意取得」に修正。
- ・研究計画書 表紙下部「作成年月日、版数は・・・と記載してください」は削除。
- ・研究計画書「4-2 症例登録方法、割付方法」にて、「被験者」は、「研究対象者」に変更。他、全ての文書内に「被験者」という用語があれば全て「研究対象者」に変更。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、各機関研究責任者の所属職名を追記。
- ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」にて最終行、「これらのことについて、本研究の研究対象者に説明し、同意書にて意思確認を行う。」は、前の文章と重複しているため削除。
- ・研究計画書「8. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対策」にて、3行目（及び成績）は該当しないため削除。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」で、項目内の「症例数」を「研究対象者数」に変更。
- ・同意書と同意撤回書にて、宛名を「徳島大学病院長 殿」に修正。
- ・一括審査依頼書にて、右上の研究責任者の記載を修正。

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、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。

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、呼吸器外科から、研究の概要について説明があった。

委員から、補助器具は完成していないのかとの質問があり、研究者から、まだ完成していないとの回答があった。

委員から、補助器具の承認後には変更申請等を行う予定であるかとの質問があり、研究者から、変更申請を行う予定はない。承認後は通常診療内で使用する予定であることを記載しており、観察研究の位置づけと考えている。

委員から、申請書「9. 被験物（介入を伴う研究のみ記載）」にチェックがあるが、本研究は介入研究ではないのかとの質問があり、委員から、介入研究としては申請されてい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。

(4785) 「人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築」  
(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。

- ・申請書「8. 研究の対象」で、研究全体の対象例数を記載。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」に佐田教授を追加。
- ・研究計画書別紙
  - ・課題名を記載。
  - ・「2. 徳島大学において研究を実施する際の追記事項」に、本学での同意取得方法を追記。また、情報公開文書の掲示場所を明記。
- ・説明文書にて、
  - ・「2. この臨床研究を行う目的および意義」の記載について、情報公開文書「情報の利用目的」の記載の同様の内容を記載。
  - ・「5. 研究の方法」の記載について、情報公開文書「利用する情報の項目について」の記載と同様の内容になるよう追記。
  - ・「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」にて、研究計画書「14」にある二次利用について追記。
  - ・「13. この研究の実施体制」の記載について、情報公開文書「研究組織と利用するものの範囲」と同様の共同研究期間を明記。
  - ・「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、「j RCT」の記載を削除。
  - ・同意書と同意撤回書で、計画書との齟齬の箇所があるため修正。
  - ・同意書 3行目「並びに血液や」は、「並びに診療情報、血液検査の結果」に変更。
  - ・同意書、同意撤回書 の代諾者の署名欄は削除。
  - ・同意書「この研究のために私が提供する…将来新たに…使用されることに…同意しない」は削除。
  - ・同意撤回書 2番目●「血液」は、「診療情報」に変更。
  - ・同意撤回書 3番目●「この研究のために提供した…実施される臨床研究等に使用することについて…撤回しません」は削除。
- ・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。
  - ・実施期間は、「機関長の許可日から2028年9月18日」に変更。
  - ・3行目「症例数」は「対象者数」に変更。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」で、利益相反委員会の名称を修正。
- ・情報公開文書「研究期間」で、「徳島大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、研究機関長の許可日から2028年9月18日まで」に修正。
- ・代表機関の『審査結果通知書』を提出。

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、申請書「10. 同意の取得」では、情報公開によるオプトアウトのみとなっているが、説明文書と同意書も提出されている。本研究の同意取得はどの方法で行うのかとの質問があった。

委員から、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」でもオプトアウトのみとなっているが、説明文書と同意書が提出されており不整合となっている。

委員から、本研究は診療情報の収集を行う研究であるが、前向きの対象者に対しての同意取得方法を明確にすること。①オプトアウトとする場合は同意取得困難の理由を、または②説明文書と同意書を用いて同意取得を行う場合はその旨を、研究計画書別紙「2」に追記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。

- ・前向きの対象者に対しての同意取得方法を明確にし、オプトアウトとする場合は同意取得困難の理由を、または、説明文書と同意書を用いて同意取得を行う場合はその旨を、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」に追記すること。内容に合わせた資料に整理すること。

(4786) 「卒後3から4年目看護師の職務上のストレス要因と効果的な支援」

## (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。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」5行目、「不利益を被る」の前に、「職務上の評価やその他の」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」で、「被験者」という用語は「研究対象者」に変更。他、全ての「被験者」を全て「研究対象者」に変更。
- ・説明文書「4. 参加について」2行目、「不利益を」の前に、「職務上の評価やその他の」を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」で、項目内の「症例数」を「研究対象者数」に変更。
- ・同意書 宛名の「実施許可部局長」は「徳島大学大学院医歯薬学研究部長」に変更。
- ・同意撤回書 宛名の「徳島大学病院長」は「徳島大学大学院医歯薬学研究部長」に変更。
- ・病院看護局長、病院施設長 宛ての依頼文書について
  - ・1 ページ目 \*\*\*\*\* 内で、依頼者という項目しかないため、「承諾者」の項目を追加。
  - ・「4. 参加について」2行目、「不利益を」の前に、「職務上の評価やその他の」を追記。
  - ・「6. 実施予定期間と目標症例数」で、項目内の「症例数」を「研究対象者数」に変更。
  - ・「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」で、「被験者」という用語は「研究対象者」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「3. 研究の対象」で、本研究の対象者は「卒後5年目の看護師」とあるが、除外基準には、「看護師3から4年時の看護師長の師長歴が1年未満だった者」の記載は必要であるかとの質問があり、総合臨床研究センターから、本人ではなく、上司となる看護師長の師長歴のことではないかとの回答があった。

委員から、同意書と同意撤回書の宛名が大学院医歯薬学研究部長となっているが、病院長でなくてよいのかとの質問があり、臨床研究支援係より、資料「病院リスト」より、本研究の対象となるのは本院以外の看護師であり、そのような場合は申請者の所属部局の長宛てとなるとの説明があった。

総合臨床研究センターから、申請者が病院の所属、または対象者が患者や病院職員の場合は、病院長宛てとな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。

## (4788) 「歯科医師の診療技能と空間認知能力の関係」

## (歯科放射線学からの申請)

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」にて、「歯科技能試験①口内法エックス線撮影」最終行「被験者」は、「研究対象者」に変更。他、全ての文書内の「被験者」は全て「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」
  - ・項目内の「症例数」を「研究対象者数」に変更。
  - ・1行目「実施予定期は、間徳島大学」は、「実施予定期間は、徳島大学」に修正。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」
  - ・本研究では匿名化を行わない旨を追記。
  - ・最終行「同意」は「同意」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。

委員から、説明文書「4. 参加について」で、歯科医師に対しての配慮の記載はあるが学生に対しての配慮の記載が無いので、「学業の評価においても不利益を受けることはない」旨を追記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。

- ・説明文書「4. 参加について」で、学生に対しての配慮「学業の評価においても不利益を受けることはない」旨を追記すること

## (4789) 「化膿性脊椎炎の要因および治療成績についての検討」

## (運動機能外科学からの申請)

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「10. 同意の取得」で、「同意取得を必要とする」「同意書による同意取得」「本人同意」「代諾者」も選択。
  - ・研究計画書 表紙 研究責任者の所属名に改行を入れる、重複を除く等を修正。
  - ・研究計画書「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」にて、4行目「被験者」は、「研究対象者」に変更。他、全ての文書内の「被験者」を全て「研究対象者」に変更。
  - ・研究計画書「4-5 情報の授受」 3行目「(別添参照)」を削除。
  - ・研究計画書「5. 研究の実施体制」
    - ・1-2行目「本研究の実施体制については別添の『・・・実施体制』参照。」を削除。
    - ・<研究機関>は<研究代表機関>に修正。
    - ・<研究協力機関>は<共同研究機関>に修正。
    - ・各機関の研究責任者について、所属職名を追記。
  - ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」
    - ・研究計画書作成以後の情報については説明文書で説明し同意書で同意を得るように内容を修正。
    - ・情報公開文書は各共同研究機関にも掲示する旨を追記。
  - ・研究計画書「16. 研究資金および利益相反」にて、「共同研究機関においては各機関で利益相反が管理されている」旨を追記。
  - ・説明文書「5. 研究の方法」に、共同研究機関からの情報は徳島大学に提供される旨を追記。
  - ・説明文書 表紙の課題名「及び」は、申請書、研究計画書に合わせ「および」に修正。
  - ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」
    - ・項目名の「症例数」を「研究対象者数」に変更。
    - ・「実施機関」は「実施期間」に修正。
    - ・「予定症例」は「予定対象者数」に修正。
    - ・「1000例」は「1000名」に修正。
  - ・説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」にて、「三果」は「参加」に修正。
  - ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」で、「医師薬学」は「医歯薬学」に修正。
  - ・説明文書「13. この研究の実施体制」
    - ・【研究機関】は【研究代表機関】に変更。
    - ・【研究責任者】は【研究代表者】に変更。
    - ・【研究協力施設、担当者】は【共同研究機関、研究責任者】に変更。
    - ・各共同研究機関の研究責任者の所属・職名を記載。
    - ・「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」で、「13. この研究の実施体制…管理するデータセンターで取扱います。」を削除。
  - ・同意書 1行目 課題名にて「及び」は「および」に修正。
  - ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、9-11行目「研究全体の実施期間は、実施許可を得た日から2028年12月までです。予定対象者数は、2010年1月から2028年12月までに本院および共同研究機関の整形外科で化膿性脊椎炎で脊柱外科手術を受けた1000名の方です。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、各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「4. 研究の実施体制」
    - ・各共同研究機関の研究責任者の所属・職名を記載。
    - ・【研究代表機関】、【共同研究機関】の項目を追記。
  - ・情報公開文書「8. 研究責任者および連絡(問合せ)先」で、「医師薬学」は「医歯薬学」に修正。
  - ・一括審査依頼書
    - ・作成日を記載(計画書と同様「2025年6月3日」)
    - ・「2. 研究実施機関の要件確認事項」で、共同研究機関 責任者の所属・職名を明記。
    - ・「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の下にある記載「研究実施機関の研究責任者は・・・説明する。」は、利益相反管理体制が「無」の場合の記載を削除。
- 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、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 6 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、事前審査で修正依頼で未修正および再修正が必要な箇所があるため修正をいただく必要があるとの意見があった。

委員から、研究計画書「4-3 研究期間」で2028年3月31日となっているが、12月31日までに修正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「5. 研究の実施体制」で、修正前に記載のあった各機関の役割を再記載すること
- ・事前審査後に研究計画書別紙が追加されているが、本学が代表機関の場合は不要のため削除すること
- ・説明文書「5. 研究の方法」と情報公開文書「3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供」において、「徳島大学へデータを提供する」ことを明記。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」で、研究者の所属名（診療科名等）を追記すること
- ・研究計画書「4-3研究期間」で、終了予定日を2028年12月31日に修正すること

## 2) 変更申請分

(466-18)「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(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。

(708-11)「口腔領域の細胞を用いたiPS細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」

(歯学教育フロンティア分野からの申請)

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。

(984-4)「硝子体手術の手術結果の検討」

(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。

(1036-7)「歯科用金属アレルギー外来における患者の動態調査」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(1130-11)「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(歯学教育フロンティア分野からの申請)

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。

- ・G先生、H先生の所属等を変更。

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。

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。

(1256-9)「ダ・ヴィンチ Xi 手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1340-5)「遺伝子タイピングを用いた血球抗原の同定」

(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。

- ・研究計画書の表紙と目次に記載されている作成日と版数を修正。
- ・前回の変更申請で修正箇所に引いていた下線を削除。

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。

(1533-12) 「遺伝子型に基づいた疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」  
(歯学教育フロンティア分野からの申請)

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。

(1586-14) 「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血fibrocyteの動態に関する研究」  
(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。

(1617-8) 「近赤外線スペクトロスコピーを用いた発達障害者の前頭葉機能評価」  
(学校保健学からの申請)

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。

(1673-7) 「口腔乾燥症における唾液バイオマーカーの探索」  
(口腔内科からの申請)

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。

(1780-14) 「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」  
(そしやく科からの申請)

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。

(1866-9) 「中枢神経原発悪性リンパ腫に対するリツキサン併用大量メソトレキセート療法の検討」  
(脳神経外科学からの申請)

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。

(1867-10) 「院内における転倒の実態調査」  
(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。

(2013-7) 「絵本の読み聞かせ聴取時における脳反応について—近赤外線スペクトロスコピー及び機能的MRIによる評価—」  
(学校保健学からの申請)

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。

(2122-9) 「Peutz-Jeghers症候群」  
(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。

(2275-5) 「脳機能と脳代謝物の非侵襲的測定のための新たなMRI測定法の開発」  
(放射線医学からの申請)

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。

(2556-8) 「地域在住高齢者のエクオール産生能に基づく大豆製品摂取と認知機能との関係を探る調査研究」  
(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、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。

(2558-4) 「小児神経疾患における臨床検査異常、臨床症状の関連についての検討」

(学校保健学からの申請)

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。

(2766-10) 「金属アレルギーに関するアンケート」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2838-9) 「fibrocyteの腫瘍免疫における役割および免疫チェックポイント阻害薬の薬効に及ぼす影響を解明するための研究」

(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。

(2927-7) 「骨補填材GCAP-01の上顎洞底挙上術における有効性及び安全性評価のための長期臨床試験」

(口腔外科からの申請)

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。

(2931-8) 「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」

(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。

(2981-8) 「非小細胞肺癌のドセタキセル+ラムシルマブ併用療法におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

I 委員が関わる研究の申請であるため、I 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。

(2986-2) 「輸血関連検査の臨床的意義の後方視的検討」

(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。

(3013-8) 「胸部腫瘍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。

(3026-6) 「疫学調査「口腔がん登録」 多施設共同研究」

(口腔外科からの申請)

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。

(3049-4) 「全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査」

(診療放射線技術部門からの申請)

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。

(3109-6) 「薬学部における臨床能力向上に関する教育手法の検討」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

- (3123-5) 「脳損傷患者におけるロボットスーツHALを用いたリハビリテーションの有効性の検討」  
(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。
- (3124-9) 「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究」  
(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。
- (3259-8) 「筋萎縮性側索硬化症の進行に伴う神経筋エコー所見の追跡評価」  
(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。
- (3278-5) 「小児歯科・障害者歯科受診患者の動向調査」  
(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。
- (3333-3) 「同種造血幹細胞移植における晩期B型肝炎再活性化の検討」  
(血液内科からの申請)  
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。
- (3354-4) 「消化器疾患患者の栄養状態を反映する 代謝産物および腸内環境データの探索」  
(予防環境栄養学からの申請)  
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。
- (3400-7) 「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。
- (3490-6) 「PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (JCOG1701A1)」  
(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。
- (3577-6) 「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)」  
(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。
- (3587-6) 「高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する 機能評価 ( Geriatric Assessment s ) の有用性を検討する クラスターランダム化第 3 相比較臨床試験」  
(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。
- (3642-5) 「内視鏡下脊椎手術の有用性と安全性についての検討」  
(運動機能外科学からの申請)  
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。

- (3675-4) 「膠原病関連間質性肺炎におけるペントラキシン2の役割解明に関する研究」  
(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。
- (3690-1) 「歯科補綴学基礎実習における技の学び方・教え方に関するアンケート」  
(顎機能咬合再建学からの申請)  
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。
- (3703-3) 「脳梗塞発症後急性期のサルコペニアが、日常生活機能、疾患、生命予後に及ぼす影響の検討」  
(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。
- (3742-3) 「切迫早産治療における塩酸リトドリン点滴が妊婦の循環動態に及ぼす影響についての検討」  
(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。
- (3743-4) 「運動障害に関する観察研究」  
(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。
- (3816-4) 「切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)」  
(地域消化器・総合内科学からの申請)  
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。
- (3819-3) 「口腔周囲機能と顎顔面形態および不正咬合の関連性」  
(矯正歯科からの申請)  
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。
- (3837-3) 「手術室看護師の自己効力感を高めるために必要な要素」  
(療養回復ケア看護学からの申請)  
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。
- (3839-7) 「肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)」  
(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。
- (3856-4) 「ラモトリギンの皮膚障害発現リスクに影響する薬剤の探索」  
(臨床薬理学からの申請)  
委員長から、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。
- (3893-5) 「希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)」  
(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。

## (3903-7) 「特発性pleuroparenchymal fibroelastosisに対するニンテダニブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験」

(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。

- ・一括審査依頼書にて、最新の書式で更新された内容で修正。

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。

## (3904-3) 「炎症性筋疾患の診療における筋エコー所見の有用性の検討」

(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。

## (3920-3) 「当科における同種造血幹細胞移植(allo-SCT)後晩期合併症の検討」

(血液内科からの申請)

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。

## (3925-6) 「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

## (3933-1) 「Meyerding分類1度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討—5年追跡—」

(運動機能外科学からの申請)

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。

## (3958-4) 「免疫チェックポイント阻害薬の有効性及び安全性に関する多施設共同研究」

(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。

## (4003-3) 「金属アレルギーが原因で発症した口腔扁平苔癬に特異的な遺伝子の同定」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

- ・研究計画書にて、作成日と版数を更新。
- ・前回修正された箇所に引かれた下線を削除。

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。

## (4028-2) 「食物経口負荷試験の結果および重症度を予測する バイオマーカーの検討」

(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。

## (4037-6) 「泌尿器腫瘍の遺伝情報解析に関する研究(H29-2/R2-16)」

(泌尿器科学からの申請)

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。

## (4063-3) 「尿路カテーテル手技の臨床的検討」

(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。

(4085-4) 「iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)のelastin代謝に関連した病態解明とその制御」  
(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。

(4095-4) 「ホワイトニング材の長期的臨床評価」  
(歯科保存学からの申請)

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。

(4097-4) 「気管支肺胞洗浄液を用いたT細胞レパトア解析による免疫チェックポイント阻害薬誘発性肺障害のメカニズム解析」  
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

(4135-2) 「ビタミンB3代謝物ニコチンアミドモノヌクレオチドによる皮膚のアンチエイジング」  
(皮膚科学からの申請)

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、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。

(4138-3) 「糖尿病患者の立位時および歩行時の重心動揺性調査」  
(形成外科学からの申請)

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。

(4140-4) 「限局性前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の臨床的検討」  
(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。

(4154-1) 「徳島大学病院における胎児心臓超音波検査が出生児の予後に与える影響についての検討」  
(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。

(4167-5) 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術の臨床的検討」  
(泌尿器科学からの申請)

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 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。

(4170-5) 「ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の臨床的検討」  
(泌尿器科学からの申請)

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。

(4185-4) 「口腔がんとFusobacterium nucleatum感染との関連について」  
(口腔保健医療管理学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、委員に議事を交代し、委員長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。

(4228-3) 「ラモトリギン血中濃度に影響を与える併用薬剤の検証」

(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。

(4277-3) 「経口抗ウイルス薬を投与された COVID-19 患者の臨床的特性と治療効果・安全性、および病院薬剤師業務の有用性に関する研究」

(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。

(4292-2) 「未固定遺体を用いた組織透明化技術で明視化した皮弁内血管網構造の 三次元的解析と皮弁灌流領域の解明」

(形成外科学からの申請)

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。

(4330-1) 「全身麻酔手術患者に対する周術期口腔機能管理の有効性に関する観察研究」

(口腔内科からの申請)

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。

- ・申請書の「変更内容」に「研究期間の延長（2028 年度まで延長）」と記載がある一方、申請書や研究計画書、情報公開文書に記載されている研究期間は「2028 年 3 月 31 日」と差異があるため、2029 年 3 月 31 日に統一。

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。

(4351-2) 「口腔機能低下と食品摂取の多様性評価法の関係」

(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。

(4366-1) 「整形外科疾患における Magnetic Resonance Bone Imaging についての研究」

(運動機能外科学からの申請)

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。

- ・研究計画書と情報公開文書にて、版数の変更。

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。

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。

(4376-2) 「骨軟部腫瘍の画像診断におけるテクスチャ解析の有用性の検討」

(放射線医学からの申請)

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。

- ・研究計画書にて、作成日と版数を更新。

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。

(4383-1) 「矯正治療患者のう蝕予防のための 低粘性レジン浸透法の有効性の検討」

(歯科保存学からの申請)

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。

(4400-2) 「集中治療室入室患者における ABCDEFG バンドル実施率と短期的患者アウトカムとの関連」

(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。

(4426-2) 「乳房再建及び乳輪乳頭再建における 良好な形態を維持するための手術法の工夫と成績」

(形成外科学からの申請)

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。

(4430-2)「脳アミロイド小体の研究」

(法医学からの申請)

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。

(4436-1)「健常人に対するバーチャルリアリティ (VR) 酔いを予防する振動刺激に関する検討」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、委員に議事を交代し、委員長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 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。

(4443-2)「COVID-19外来診療における抗ウイルス薬治療の現状および薬剤師による医師の業務負担軽減に関する質問紙調査」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

(4456-1)「徳島大学病院歯科に初診もしくは再来初診で来院した患者の主訴に関する調査」

(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。

(4457-1)「ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(4458-1)「ロボット支援腹腔鏡下腎尿管摘除術の臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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。

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。

(4461-1)「ロボット支援腹腔鏡下腎摘除術の臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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。

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。

(4464-3)「IVB期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究 (婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 共同研究)」

(放射線治療学からの申請)

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。

(4474-1)「薬剤塗布バルーンによる経皮的冠動脈形成術の臨床成績・予後に関する検討」

(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。

(4499-1)「重症下肢虚血に対する遊離皮弁の部分壊死発生のリスク因子に関する研究」

(形成外科・美容外科からの申請)

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。

(4503-2)「新規歯質接着性生体材料開発のための抜去歯を用いた接着評価」

(歯科保存学からの申請)

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。

(4514-1)「徳島大学病院集中治療室、High Care Unit、脳卒中センター入室患者における早期栄養介入に関する観察研究」

(予防環境栄養学からの申請)

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。

(4526-1)「右小開胸低侵襲心臓手術後患者の疼痛とリハビリテーションの関連—胸骨正中切開術との比較—」

(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。

- ・研究計画書にて、作成日・版数を更新。

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。

(4535-3)「泌尿器科手術における針刺し事故の臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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 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。

(4547-1)「頸髄症における手指巧緻動作障害と筋萎縮の関連について」

(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。

(4549-1)「脳血管障害における、バイオマーカーの探索研究」

(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。

- ・同意説明文書に記載されているS先生、T先生を削除。

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。

(4562-1)「機械歯面清掃の満足度に関する検討」

(口腔保健医療管理学からの申請)

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。

- ・「研究全体の実施体制」「情報公開用文書」の「本学における研究者」にU先生、V先生、W先生を削除。

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。

(4584-1)「全身麻酔時の口腔内偶発症予防における マウスプロテクターの有効性に関する観察研究」

(口腔内科からの申請)

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。

- ・情報公開用文書ですが、2 ページ目以降の作成日と版数を更新。

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。

(4591-1) 「医療職におけるケアリングとしての技術力の評価尺度の開発」

(看護管理学からの申請)

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 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。

(4596-2) 「身体活動量の低い健康な中高年齢者を対象とした 高1 ISグロブリン大豆の運動機能の改善評価」

(生体栄養学からの申請)

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。

(4602-1) 「静脈穿刺における超音波ガイド法とランドマーク法の比較：無作為化比較試験」

(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。

(4603-2) 「胸腺癌における包括的がんゲノムプロファイリング情報と レンバチニブの有効性の関連に関する検討」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

(4616-1) 「女性骨盤底機能障害における骨盤底筋・股関節周囲筋の役割の解明」

(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。

(4633-1) 「オキサリプラチン+イリノテカン誘発性悪心・嘔吐に対するホスアプレピタント及びホスネツピタントの有効性の検討 (後ろ向き観察研究)」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(4636-1) 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術後の尿失禁に対する多職種での取り組み」

(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。

(4637-1) 「子ども虐待予防に関する看護師の実践および院内教育の実態調査」

(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。

(4638-1) 「整形外科疾患の組織学・分子生物学的解析」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(4647-1) 「腎細胞癌に対する薬物療法の臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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 19 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。

(4652-1) 「尿路上皮癌の薬物療法に関する臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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 6 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。

(4654-1) 「進展型小細胞肺癌に対する化学免疫療法の遠隔転移制御効果に関する後方視的検討」

(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。

・情報公開用文書にて、2 ページ目以降に記載されている作成日と版数を修正。

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 11 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。

### 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。

④2026 年度徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会 開催日程案について

委員長から、別紙 4 により、開催日程案について説明があった。