

## 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8年1月19日(月) 17時10分 から 18時25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)
<p>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。</p> <p>1月19日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、10月7日以降に提出された新規申請分17件(No.4745, No.4751, No.4787, No.4790~No.4805 (No.4792, 4802除く) )、変更申請分14件 (No.1828-15~No.4769-1) 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.4790, 4792, 4794, 4796, 4799, 4800, 4801, 4803、変更No.2297-2, 2489-7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。</p> <p>(内容は下段内訳のとおり)</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(4745) 「企業歯科健診における口腔細菌検査が受診者のオーラルヘルスケア意識および行動変容に与える効果」</p> <p>(歯周歯内治療学からの申請)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報公開文書の作成日・版数 (2025年8月4日版数1)</li> </ul> <p>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。</p> <p>委員から、説明文書「5. 情報・データ等の保存及び使用方法並びに保存期間」には、「本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。」とあるが、研究計画書には同様の記載がない。必要ではないかとの意見があった。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・廃棄までの期間について、研究計画書と説明文書で内容を統一し、記載の修正を行うこと</li> </ul> <p>(4751) 「てんかん焦点切除術後の病理診断に使用しない余剰検体を用いた新たなバイオマーカー及び分子標的の探索研究について」</p> <p>(脳神経外科学からの申請)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書「7. 研究の概要」にて、研究の目的・方法を具体的に追記。</li> <li>・申請書「10. 同意の取得」にて、「■対象期間：2000年1月～2025年10月」に修正。</li> <li>・研究計画書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「4-3 試料・情報の詳細」にて、研究に使用する組織の量の目安を追記。</li> <li>・「4-3 試料・情報の詳細」にて、「被験者」を「研究対象者」に変更。</li> </ul> </li> <li>・説明文書「1. 臨床研究について」にて、下から3行目「倫委審査委員会」は「倫理審査委員会」に修正。</li> <li>・同意書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・上から3行目「血液や」を削除。</li> <li>・下から4行目「血液や」を削除。</li> </ul> </li> <li>・同意撤回書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・●2つ目 「血液や」を削除。</li> </ul> </li> </ul>	

- 3つ目 「血液や」を削除。
- 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」にて、「委員会承認日から」は「委員会承認後、研究機関の長の許可日から」に変更。
- 一括審査依頼書にて、右上の作成年月日「2025年10月1日」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。

## (4787) 「研修歯科医・歯学部学生を対象とした後ろ向き研究」

(総合診療歯科学からの申請)

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「9. 被験物」で、「その他」のチェックを外す。
- 申請書「研究の対象」「研究対象」に、「2006年4月～2036年3月までの研修医または歯学部6年生を対象とする」旨を追記。
- 申請書「10. 同意の取得」「情報公開による同意取得の省略」「対象期間」で、「2006年4月～2036年3月」に修正。
- 研究計画書「3-1 選択基準」に、対象となる期間（2006年4月～2036年3月）を追記。
- 研究計画書「5. 研究の実施体制」で、A先生の役割に、「卒後臨床研修センター副センター長」を追記。
- 研究計画書「6. 研究対象者に生じる…リスク及び利益」で、「対応表も作成しない。」とあるが、「4-1」には「匿名化にあたっては対応表を作成し」となっているので、「対応表を作成し適切に拒否の申し出も受け付ける」に修正。
- 研究計画書「8-1 同意取得の方法」
  - 3行目「卒後臨床研究センター」は、「研究」を「研修」に修正。
  - 最後に、「参加拒否の申し出があった場合も、業績評価や成績評価において不利益を被ることはない」旨を追記。
- 情報公開文書 上部の四角枠内 「2026年4月」は「2006年4月」に修正。
- 情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」に、対象者の基準と人数を追記。
- 情報公開文書「2. 研究に用いる…保管方法について」
  - 3行目「抽出する。」、最終行「破棄する。」については、語尾を「します。」に変更。
  - 最終行「その場合でも対象者皆さんに不利益が」は、「その場合でも対象者の皆さんに業務評価や成績評価において不利益が」に変更。

委員から、研究期間が2006年4月～2036年3月までとなっているが、長期間行うことに問題はないかとの意見があった。

委員から、長期間を対象にすることにより、経時変化を見たいのではないかとの意見があった。

委員から、授業の際に初めに同意を取得しているなら問題はないが、過去の授業成績を使用するのは、例え匿名化しているとしても問題はないのか。他大学でも行っているのか、そうであるなら問題はないかと思うとの意見があった。

委員から、研究計画書「8-1 同意取得の方法」にて、同意取得困難の理由として、「教育・実習前に卒後臨床センター及び学務係担当者が適切な同意を取得することは困難であるなど、同意の取得が困難であるため」とあるが、この根拠が良いのか疑問である。また、研究の課題名が、「研修歯科医・歯学部学生を対象とした後ろ向き研究」とあるが、タイトルだけでは何の研究か理解でき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。

- 前向きの対象者については、可能な限り同意の取得を行うこと。それに伴い、説明文書、同意書を作成し、研究計画書「8-1同意取得の方法」の内容を修正すること
- 研究内容がわかる課題名に変更すること

## (4790) 「がん看護専門看護師の意思決定支援に関する実践知の可視化：ショック性危機に陥った消化器癌患者の事例検討」

(がん看護学からの申請)

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・収集方法・収集時期について（抽出方法）にて、「診療科の了承を得た上で実施する」と追記。

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。

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。

(4791) 「児童相談所保健師の児童虐待予防に向けた地域づくりに寄与する人材育成に関する研究」  
(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。

- ・申請書「1-2 本院における研究者」で、Bさんの職能について、「学生」を「保健師」に変更。
- ・研究計画書「4-2」、「7-1」、依頼文書の箇所に、対象の保健師個々に対する同意取得の方法を具体的に記載。
  - ・説明の方法、インタビューの連絡方法、同意書の受け取り方
- ・依頼文書 下から8行目「…の承認を受けて」を、「…の承認及び徳島大学大学院医歯薬学研究部長の許可を受けて」に変更。
- ・説明文書「5. 研究の方法」で、同意書は返送する旨を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」の項目名で、「目標症例数」を「目標対象者数」に変更。
- ・同意撤回書の宛名、「徳島大学大学院医歯薬学研究部長」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。

(4793) 「糖尿病におけるスティグマの構造分析」

(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「10. 同意の取得」「■情報公開による同意取得の省略」「対象期間」の箇所を「実施許可が得られた日～2026年12月31日」を「2020年2月10日～2025年11月30日」に修正。
- ・情報公開文書（TODS Study 参加者用）で、対象者の期間を「2024年9月から2025年11月に」に修正。
- ・情報公開文書（D医学研究所用）で、対象者の期間は「2020年2月10日～」に修正。
- ・審査資料「同意撤回書を「参加拒否申出書」に名称を変更。
- ・申請書「7. 研究の概要」「概要」で、「TODS Study」は、申請書で初出のため正式名称（「糖尿病におけるスティグマと関連する因子の解明」（TODS Study・承認番号4570-3））を記載。
- ・申請書「8. 研究の対象」の「研究対象」「研究対象」で、「…研究へ文書で参加同意をした症例」とあるため、「TODS Study」及び「糖尿病におけるスティグマと関連する因子の解明」研究の参加症例、と変更。
- ・申請書「9. 被験物」について、記載を削除。
- ・申請書「10. 同意の取得」で、「同意書による同意取得」および「同意書以外の方法で同意取得（情報公開文書の掲示）」の、チェックを外す。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」で、対応表「無」を、対応表は元研究で作成管理されているため「有」に変更。
- ・申請書「1. 本学における研究者」で、D医学研究所の研究者の記載を削除。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細」で、「廃棄予定であった診療情報の保管期間を延長して新たな研究として立案した」について、「診療情報」を「過去研究で収集した情報」に修正。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」、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する。」は、「これらのことについて、本研究では情報公開文書に記載し公開する。」に修正。
- ・一括審査依頼書「2. 研究実施機関の要件確認事項」で、「臨床研究に関する教育体制が「無」の場合の対応方法」は削除。

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。

(4794) 「肺腺癌におけるXB130の発現と予後解析」

(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。

- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」
  - ・1行目「データのみを用いて行う」の部分は削除。
  - ・2行目「可能な限り文書により」を、「可能な限り説明文書を用いて説明し文書により」に変更。
  - ・3行目「適切な同意の取得が困難である」について、同意取得困難な理由「既に診療・通院が終了して直接連絡が取れない等」を追記。
  - ・3行目「被験者」という用語は「研究対象者」に変更。
- ・研究計画書「11-2 説明文書及び同意書」
  - ・1行目「…説明文書及び同意書は、」は、「…説明文書、同意書及びオプトアウトのための情報公開文書は」に修正。
  - ・2行目「…第8の5に示す」は、「…第8の5および第8の6に示す」に修正。
- ・説明文書「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」に変更。
  - ・2行目「…予定症例数は260例です。」は、「…予定対象者数は260名です。」に修正。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」 1行目「データのみ」は、「試料と情報」に修正。
- ・同意書
  - ・宛名は、「徳島大学病院長 殿」に修正。
  - ・代諾者の署名欄は削除。
  - ・下部、「この研究のために私が提供する血液や組織等の」は、「この研究のために私が提供する組織の試料」に修正。
- ・同意撤回書
  - ・宛名は、「徳島大学病院長 殿」に修正。
  - ・2番目と3番目の●について、「血液」と「等」は削除。
  - ・代諾者の署名欄は削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・1行目にXB130についての説明を追加。
  - ・1番目・XB130については、「タンパク質」の発現を測定する旨を追記。
  - ・2番目・「実施期間は承認日～」は、「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。
  - ・2番目・「予定症例数は260例です。」は、「予定対象者数は260名です。」に修正。
  - ・3番目・「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を得た後、徳島大学病院長の許可を得て」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・説明文書「5. 研究の方法」にて、XB130については、「タンパク質の」発現を測定する旨（遺伝子ではないこと）を追記すること
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標対象者数」にて、1行目「予定症例数及び当該実施期間」を「予定症例数及び当該実施機関」に修正すること

(4795) 「成人重症患者における非侵襲的呼吸サポート使用頻度の推移と要因-JIPADデータ解析-」

(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「4-3 研究期間」で、委員会名称および開始日を「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日～」に修正。

- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で本研究の体制について、「本研究は、JIPAD 事業よりデータの提供を受け、徳島大学が単独で行う研究である。JIPAD データ利用要項に則り、データ利用申請と並行して本院の倫理審査委員会の審査を受け、承認を得た後に研究計画書および倫理委員会の承認通知書の写しを JIPAD 事務局へ提出し、利用を開始する。」と記載。
    - ・「データベースの利用要領」の資料（提供元研究の JIPAD HP「データの利用について」）を提出。
  - ・研究計画書「7. 統計解析」で、「本研究の統計解析は中央機関で実施する。」を「徳島大学病院で」に修正。
  - ・申請書「5. 研究の種類」で、「当機関単独」に修正。
  - ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」で、「被験者」という用語（2箇所）を、「研究対象者」に変更。
  - ・研究計画書「8-2 説明文書及び同意書の作成」
    - ・1行目「通常診療内で取得したデータ」は、「すでに別研究で収集されているデータ」に修正。
    - ・3行目「徳島大学病院のHPにも掲載する。」は、2行目と重複するため削除。
  - ・研究計画書「9. 研究対象者の個人情報保護」で、「被験者」という用語を、「研究対象者」に変更。
  - ・研究計画書「12. 研究の終了又は中止・中断」で、「報告については、各機関の規定に従い報告する。」は削除。
  - ・情報公開文書 上部の四角枠内で、「当院の」は、「JIPAD（日本集中治療医学会のデータベース事業参加施設の）」に変更。
  - ・情報公開文書 課題名を研究計画書と同じとなるよう修正。「成人重症患者における非侵襲的呼吸サポート使用頻度の推移と要因」
  - ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
    - ・下から3行目「30万例程度の症例データ」は、「30万人程度の対象者データ」に変更。
    - ・下から2行目「4000例」は「4000名」に変更。
    - ・下から2行目「…での承認後～」は「…での承認後、研究機関の長の許可日～」に修正。
    - ・最終行「…徳島大学医学系研究倫理審査委員会の承認を得て」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。
- 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。

## (4796) 「ぶどう膜炎におけるマルチモーダルイメージング」

(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。

- ・英語版の原本研究計画書を追加で提出。
- ・申請書「7. 研究の概要」の研究期間を「2027年3月31日」に修正。
- ・申請書「8. 研究の対象」で、「研究全体の対象例数：200以上」の「200以上」は「200」に修正。
- ・申請書「10. 同意の取得」で、「同意取得を必要としない」ため、下記を修正。
  - 同意の取得を必要とする。
    - 情報公開文書による同意取得の省略
      - 対象期間：2006年1月～2025年10月
      - 診療科：眼科
      - 対象となる疾患：眼サルコイドーシス
- ・申請書「1-2 本学における研究者」に、C先生を追加。
- ・研究計画書 表紙 右下の作成日と版数を記載。注意書きは削除。（2025年12月5日 第1版）
- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯」
  - ・課題名は「ぶどう膜炎の」とある一方、対象者は「眼サルコイドーシス」患者であることについて、その理由または両者の関係性を追記。
  - ・6行目「国際的な共同研究プロジェクト」に、英文の研究課題名を追記。
- ・研究計画書「4. 研究の方法及び期間」
  - ・「患者画像セットはシンガポールに中央管理され」とあるため、シンガポールでの個人情報の保護に関する制度に関する記載を研究計画書「4-5」と情報公開文書「3」に追記。
- ・説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」にて、課題名は「ぶどう膜炎の」とある一方、対象者は「眼サルコイドーシス」患者であることについて、その理由または両者の関係性を追記。

- ・説明文書「5. 研究の方法」に、「どこに」「どのような方法で」提供するのか（匿名化することも）を明記。
- ・説明文書「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」に変更。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・課題名は「ぶどう膜炎の」とある一方、対象者は「眼サルコイドーシス」患者であることについて、その理由または両者の関係性を追記。
  - ・8行目「…委員会承認日から」は、「…委員会承認後、研究機関の長の許可日から」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、研究計画書「8-1 同意取得の方法」に、「説明文書および同意書を用いて患者へ説明し」とあるが、同意書が提出されていない。当院で受診を継続している患者の方には同意書の提出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。

- ・対象となる患者の期間と同意取得方法の整合を確認すること
- ・個別同意取得を行う場合は、同意書・同意撤回書を提出すること

(4797) 「重症型デング熱の要因解明：宿主側およびウイルス側の因子群および重症化予測マーカーの同定」  
(微生物病原学からの申請)

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。

- ・英語版の原本研究計画書の日本語訳を提出。
- ・申請書「9. 被験物」について、介入研究では無いので記載を削除。
- ・研究計画書 表紙 研究責任者の所属分野名追記。
- ・研究計画書「3. 研究の対象」で、ベトナムの2病院の患者を対象としている旨を追記。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」の「情報提供書」を「説明文書」に変更。

委員から、同意説明文書に「いつでも理由を問わず参加を取り消すことができます。」とあるが、同意撤回書が提出されていない。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。

- ・同意撤回書を提出すること

(4798) 「集団間のDNAメチル化変異を活用した祖先集団間における疾患不一致を解明する国際共同研究」  
(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「1. 課題名」を、日本語のタイトルに変更。
- ・申請書「6. 資金源」で、カッコ内に費用の名称を記載。
- ・申請書「10. 同意の取得」で、「同意書以外の方法で同意取得」は該当しないためチェックを外す。
- ・本院のひな形を用いた研究計画書を提出。

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。

(4799) 「急性期重症脳卒中患者に対するシンバイオティクス食品の消化器症状改善効果に関する前後比較試験」

(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」を下記のとおり修正

■情報公開文書による同意取得の省略

■対象期間：2023年1月～2025年12月

■診療科：脳神経外科、脳神経内科

■対象となる疾患：脳卒中

- ・申請書「14. 審査資料」で、情報公開文書にチェック
  - ・研究計画書「13-2 説明文書および同意書」
    - ・1行目「…説明文書及び同意書は、」は、「…説明文書、同意書及びオプトアウトのための情報公開文書は」に修正。
    - ・2行目「…第8の5に示す」は、「…第8の5および第8の6に示す」に修正。
  - ・研究計画書「17. 研究の終了又は中止」で、「報告については、各機関の規程に従い報告する。」を削除。
  - ・説明文書「5. 研究の方法」で、すでに市販されている食品であることを明記。
  - ・説明文書「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」に変更。
    - ・「140例」は、「140名」に変更。
    - ・140名のうち、シンプロテックを摂取するのは70名であることを追記。
  - ・説明文書に、「10. 健康被害補償の項目」を作成。研究計画書「15. 健康被害補償」と同等の内容を記載。（適切な治療を行うこと、保険診療として医療費の負担があること、見舞金や手当などの補償は無いこと）
  - ・説明文書「10. この研究に関する…結果の説明について」に、UMINの登録番号を追記。
  - ・同意撤回書 2番目の●の下に3番目の●を追加し、将来の研究利用に関する意思確認欄を追加。
- 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、救急集中治療医学、栄養部から、研究の概要について説明があった。

委員から、投与期間が最大14日間であるがその理由は何の質問があり、研究者から、シンプロテックの運用が今のところICUでのみ投与経験があるためスタッフが運用しやすいが、SCUや病棟となると経験がないため極力ICUとSCUに在室中に試験を行うことを想定している。SCUの場合は、14日以内に出られる場合はそれまでとなるが、重症な患者の場合はSCUに比較的長期に滞在する方もいる。過去のICUの患者さんを対象とした日本の研究では、投与期間の中央値が14日程度であったため本研究でも14日を目安としているとの回答があった。

委員から、急性期の研究であるが同意は誰から取得するのかとの質問があり、研究者から、主に代諾者より同意取得することになるとの回答があった。

委員から、何と比較するのか、コントロールは設けられるのかとの質問があり、委員長から、過去の患者のデータと比べる計画であ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。

(4800)「肺原発大細胞神経内分泌癌に対する臨床的および分子生物学的特性に基づいた至適治療法の確立を目指した多施設共同後ろ向き研究」

(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。

- ・【説明文書と情報公開文書について】
  - ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で、診療情報のみの①本体研究と腫瘍検体を用いる②付随研究の2つの構成について、各書類を修正。
  - ・研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」(2)で、「…提供可能な検体が…」は、「通常診療で診断等に用いた後で提供可能な検体が…」に変更。
  - ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」で
    - ・「本研究で扱う診療情報は」は、「本研究で扱う診療情報および組織等の試料は」に変更。
    - ・「…、適切に加工した」は、「…、個人情報適切に加工した」に変更。
  - ・研究計画書「8. 予測される…その対策」で、「…取得したデータのみを用いて」は、「…取得したデータと試料を用いて」に変更。
  - ・情報公開文書「3. 研究の実施体制」で、本体研究の共同研究機関を20施設に修正。
  - ・一括審査依頼書「2. 研究実施機関の要件確認事項」で、20施設に修正。

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20件の一括審査依頼があった

旨の説明があった。

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、研究期間の記載が「2027年3月31日」と「2027年12月31日」とで差異があるとの意見があった。

臨床研究支援係から、申請書「7. 研究の概要」、説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」では、2027年3月31日となっており、研究計画書「4-5 研究期間」では2027年12月31日となってい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。

- ・研究期間について、書類間で差異があるため正しく修正すること

(4801) 「乳がん検診における読影者の負担軽減を目的とした人工知能支援マンモグラフィトリアージの実証研究」

(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 目次 冒頭の説明文は削除。
- ・研究計画書「4-3【収集方法】」、「6【試料・情報の取得の方法】」にて、「情報管理責任者」を、「各機関の責任者」へ変更。
- ・研究計画書 P4【収集方法】
  - ・匿名化は各機関で行う旨を追記。
  - ・対応表は各機関で作成し、各機関で保管される旨を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」 <研究協力機関>の各機関における許可手続きの方法を追記。
  - ・「研究協力機関」を「試料・情報の提供のみを行う機関」に修正。
  - ・各機関の「研究責任者」の表記は修正。
  - ・E 大学は共同研究機関であるかと思われるが、共同研究機関の審査体制を追記。
- ・研究計画書「6【授受に関する記録の作成・保管】」で、手順書の名称を適切に修正。
  - ・研究計画書「7-1」「11-1」、情報公開文書など、他の項目内でも「共同研究機関」「実施許可」など、一括審査に関する記載は変更すること。
- ・情報公開文書 四角枠内
  - ・「研究協力機関で」は、「徳島県内のマンモグラフィ検診実施機関で」に変更。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・「研究対象について」で、「徳島市内の」とあるが「徳島県内」に修正。
  - ・「研究の方法について」で、「研究の実施期間は2026年1月から」は、「研究の実施期間は研究機関長の許可日から」に変更。
  - ・最終行「本研究は、……承認を得て実施しています。」は、「本研究は、……承認後、研究機関の長の許可を得て実施しています。」に変更。
- ・情報公開文書 2 ページ目 2 行目「…保存され、外部ネットワーク…」の箇所で、USB の画像情報は一旦徳島大学に集約・保管される旨を追記。
- ・情報公開文書「3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供」
  - ・5 行目「利用および提供開始日は所属機関長の許可日移行になります。」に修正。
  - ・6 行目「対応表は当院の」は、「対応表は各機関の」に修正。
  - ・「海外への情報提供について：」の 2 行目「…行っているが、」は「…行っていますが」に修正。また、「当院で」は、「徳島大学病院で」に修正。
  - ・一括審査依頼書を削除。

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。

(4803) 「徳島大学病院看護部における看護研究の実態」

(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。

- ・研究計画書「10. 健康被害補償」で、「通常診療内で」を「当院へ申請された研究の登録データのみ」に修正。
- ・依頼文書で、依頼元は研究責任者名とする。また、本文中 3 行目の研究責任者名も変更。
- ・承諾書で、研究責任者名および所属名を修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」 2 行目「～2525 年」は「2025 年」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。

委員から、依頼文書と承諾書については研究責任者である看護部長宛てに必要であるのかとの質問があった。

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。

## (4804) 「遺伝性消化管腫瘍症候群における原因遺伝子の探索と臨床病理学的特徴の解析」

(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「8.」、研究計画書「5-1」、説明文書「6.」、情報公開文書「1」で症例数の内訳（発端者：2 名 血縁者：8 名 研究全体の対象例数：10 名）を追記
- ・研究計画書「13-1 同意取得の方法」
  - ・「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」を削除。
  - ・下から 6 行目からは、オプトアウトに関する内容となっているため、＜・代諾者から同意を取得する場合＞の内容とは異なる。段落を分け新たに適切な項目＜…の場合＞を作り区別を行った。
- ・研究計画書「13-2 説明文書及び同意書」
  - ・1 行目「…説明文書及び同意書は、」は、「…説明文書、同意書及びオプトアウトのための情報公開文書は」に修正。
  - ・2 行目「…第 8 の 5 に示す」は、「…第 8 の 5 および第 8 の 6 に示す」に修正。
- ・説明文書（患者用、血縁者用）の「13. この研究の実施体制」で、研究代表者の診療科名を追記。
- ・研究計画書「22」、説明文書「10」で、「遺伝子解析の結果について、本人が説明を希望するか否かについて、予め同意書にて本人の意思を確認する」とあるが、同意書には意思確認欄がなかったため追記。
- ・情報公開文書「3. 本院以外の…提供」で、「委員会承認日から機関長の許可日になります。」は、「委員会の承認後、機関用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」で、研究代表者の診療科名を追記。
- ・一括審査依頼書 研究責任者の所属名に「学」を追加。

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 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、血縁者用の説明文書「4. 参加について」に「参加されない場合も今後の治療において不利益を受けることはありません。」とあるが、血縁者は治療を受けているものでなければこの表現は適切ではないのではないかとの意見があった。

委員から、患者用の説明文書内に、患者の血縁者に協力していただきたい旨を説明として加える方がよいのではないかとの意見があった。

臨床研究支援係から、事前審査の際、遺伝性疾患であるため血縁者の方は通常診療を受けているのではないかとの意見があり、その点を明確に記載していただくよう依頼をしているとの説明があった。

委員から、血縁者が通常で診療を受けているものかどうかまだ不明瞭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。

- ・本疾患において血縁者は研究以外で通常診療を受けているかどうかを明確にすること。受けていない場合は、通常診療に係る部分を研究計画および説明文書から削除する等の修正を行うこと

## (4805) 「医学生診療参加型臨床実習における学びの解析」

(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。

- ・実施許可申請部局を「大学院医歯薬学研究部」に変更。
- ・申請書「10. 同意の取得」で
  - ・「同意書以外の方法で同意取得」のカッコ内に、「アンケートの同意確認欄にチェック」と記載。
  - ・「診療科」は、対象となる患者さんを含む診療科となるが、本研究は患者さんが対象ではないため、「本院以外（他の施設）」に変更。
- ・研究計画書 表紙 研究責任者の所属名に「精神医学」を追記。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」 最終行「本研究の研究対象者に説明する。」は、「情報公開文書に記載する。」に変更。

委員から、研究計画書「7-1 同意取得の方法」について、実習前後のアンケートを実施する場合は同意取得を行うが、実習後の自由記載レポートの利用においてはオプトアウトであることの理由がわからない。前向きな場合は基本的には同意取得であるがそれが困難な場合はオプトアウトが可能、という建付けであるが同意取得困難の理由も記載がないとの意見があった。

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。

- ・実習後の自由記載レポートの利用について、前向きな対象者に対してもオプトアウトとする場合は、同意取得が困難な理由を明記すること
- ・研究目的のアンケートの実施に関して、説明文書を別途作成すること。

2) 変更申請分

## (1828-15) 「未固定遺体とThiel法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。

## (2060-10) 「未固定遺体を用いた献腎摘出術の教育プログラム」

(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。

- ・新旧比較表にて、右上の作成日、版数を記載。改行を適切な場所に入れ、タイトルを適切に修正。
- 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。

## (2297-2) 「医学的適応による未受精卵子、卵巣組織および受精卵・胚の凍結保存」

(産婦人科からの申請)

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、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。

## (2340-10) 「未固定遺体を用いた頸部郭清術の教育と研究」

(口腔外科学分野からの申請)

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。

- ・新旧比較表にて、右上の作成日、版数を記載。

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。

## (2341-9) 「未固定遺体を用いた顎顔面領域の血管走行のと研究」

(口腔外科学分野からの申請)

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。

- ・課題名を適切に修正すること

(2365-14) 「未固定遺体とThiel法固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」  
(脳神経外科からの申請)

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。

(2489-7) 「家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究 (J-FAPP Study III-2)」

(消化器内科からの申請)

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。

- ・新旧比較表にて、右上の作成日、版数を記載。

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、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。

(3228-6) 「「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)」

(呼吸器・膠原病内科学分野からの申請)

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。

(3546 - 6) 「がん悪液質誘導に関わる因子の同定と機能解析」

(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、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。

(3970-4) 「軟部肉腫薬物療法施行患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO) 調査 コンプライアンス研究」

(運動機能外科からの申請)

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 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。

(4403-4) 「歯みがき (歯ブラシ) により誘発される歯肉出血レベルの測定を、歯肉炎の検査方法として利用することの有用性を検討するための予備的臨床研究」

(口腔顎顔面矯正学分野からの申請)

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 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。

(4492-3) 「大規模医療情報を活用した疾患の予後規定因子の探索」

(総合臨床研究センターからの申請)

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。

(4623-3) 「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 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。

(4769-1) 「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。

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年度研究状況報告の報告状況について

総合臨床研究センターから、別紙4により、2025年度研究状況報告の報告状況について説明があった。報告対象研究814件中、19件が未報告となっている。また、ToCMSの停止により、2025年10月17日以降に入力された状況報告119件については、データ抽出ができなかったため、当該データに関しては仮想ブラウザに保存されているToCMSより総合臨床研究センターの教員2名で内容を確認を行った。例年は、倫理審査委員会より研究者へ催促を行い、最終提出がないものについては強制終了について個別確認を行う流れとなっているとの報告があった。

⑤2026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5により、2026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報告があった。

⑥委員の任期満了に伴う任期継続確認について

委員長から、口頭により、2026年3月31日で委員の任期が満了となること、これに伴い、事務局(臨床研究支援係)から歯科及び看護部所属以外の委員へ任期継続等の確認の連絡を行う予定であることについて説明があった。