

## 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2月16日(月) 17時00分 から 17時50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>2月16日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、1月事前審査で差し戻しとなった新規申請分1件(No.4783)、1月本審査で保留となった新規申請分1件(No.4805)、1月本審査で条件付承認となった新規申請分1件(No.4804)、11月11日以降に提出された新規申請分10件(No.4806～No.4815)、変更申請分24件(No.709-9～No.4764-1)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.4806, 4807, 4809, 4812, 4813, 4814, 4815、変更No.4100-1, 4565-2, 4586-1, 4754-1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。</p> <p>(内容は下段内訳のとおり)</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(4783)「死後脳を用いた統合失調症研究」 (精神医学からの申請)</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>・A 大学脳研究所の参考資料を追加</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 4 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、同意書を取れない方のために情報公開文書を行うが、このケースは試料を提供する方が東北と新潟の方が、公開先が徳大病院と精神科のHPであり、試料提供者が目にする可能性が低いのではないかとこの質問があり、臨床研究支援係から、研究計画書「11-1 同意取得の方法」に、「情報公開文書は共同研究機関においても公開する」と記載があるとの回答があった。</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>1月本審査委員会にて条件付承認となった理由と、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>・「羅漢者であると想定される場合」と「想定困難な場合」の両方を含むため、その状況を研究計画書「1. 研究計画の経緯(背景)」に追記。また、両ケースを研究計画書、説明文書に追記。</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>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。</p> <p>(4805)「医学生の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)</p> <p>委員長から、1月本審査委員会にて保留となった理由と、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>・実習後の自由記載レポートの利用について、前向きの対象者に対してもオプトアウトとする場合は、同</li> </ul>	

意取得が困難な理由を明記すること

- ・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。

委員から、説明文書の作成を依頼したが、アンケートに説明文が追記されたがとの質問があり、研究者から、との回答があった。

委員から、情報公開文書の上部枠内の表記について、終了期限の記載がないため、記載いただく必要があるとの意見があった。

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

- ・情報公開文書の上部枠内の表記について、終了期限を記載すること

(4806) 「当院におけるFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症症例に対するブロスマブ治療の長期有効性および安全性に関する後方視的観察研究」

(内分泌・代謝内科からの申請)

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。

- ・研究計画書 目次 エラーを修正。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」にて、通常診療で扱う診療情報のみである旨を追記。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・6行目「研究全体の実施期間は倫理委員会承認後より」は、「倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可日より」に修正。
  - ・7行目「倫理審査委員会の承認を」は、「倫理審査委員会の承認と徳島大学病院長の許可を」に修正。

委員から、研究計画書、情報公開文書、共に、版数が「2」となっている。新規申請のため、版数は「1」であるべきではないかとの意見があった。

委員から、同意をオプトアウトで行いたいとのことだが、同意取得困難な理由が「通常診療で扱う診療情報のみを用いる研究である。対象者には当院での通院を終了しており同意取得が困難な患者も含むため」とあるが適切かとの意見があった。

委員から、同意が取れる方には同意取得を行い、同意取得が難しい方はオプトアウトが適切なのではないかとの意見があった。

委員から、これから通院される方からは同意を取るのが望ましいとの意見があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、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。

- ・これから通院される方に対する説明文書、同意書、同意撤回書を提出すること
- ・研究計画書、情報公開文書の版数を「1」に修正すること

(4807) 「リンパ腫の生命予後に関する後方視的解析」

(血液内科からの申請)

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「1. 課題名」で、「リンパ腫の生命予後に関する後方視的解析」に修正。
- ・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2000年4月1日から」は、「倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可日より」に修正。
  - ・8行目「本研究は、倫理審査委員会の承認を」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。

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。

## (4808) 「妊産褥婦の下部尿路症状・骨盤底機能障害の実態調査についての研究」

(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。

- ・「APFQ の日本語版」を提出。また、質問票に同意に関する記載の追記。
- ・申請書「6. 資金源」で、資金源「企業」にチェックを追記。
- ・申請書「8. 研究の対象」で、「5～8 例」は、「8 例」に修正。
- ・申請書「9. 被験物」で、「その他（質問票によるアンケート調査質問票によるアンケート調査）」の箇所は、チェックを外し記載を削除。
- ・申請書「10. 同意の取得」
  - ・「同意書以外の方法で同意取得」の箇所を、（Web で説明文書を提示し、同意確認項目へ回答）のみに修正。
  - ・「同意取得を必要としない」のチェックは外す。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、「18 歳以上の女性」を「18 歳以上の非妊娠女性または産褥期女性」に変更。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細」
  - ・症例数を 8 名を固定の数値に変更。
  - ・研究 1 の方法を所要時間（40 分）を追記し、詳細を記載。
  - ・研究 2 と 3 で所要時間（各 20 分）を追記。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」
  - ・5～8 名 を固定の数値 8 名に修正。
  - ・共同研究機関で実施する症例は、8 名×8 施設の 64 名と追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」
  - ・研究 1 と研究 2, 3 の予定対象者数を追記。
  - ・項目名の「目標症例数」は、「目標対象者数」に変更。
- ・説明文書「9. 費用負担の有無・謝礼について」で、参加することに費用はかからない旨を追記。
- ・説明文書「12. この研究の結果から生じる知的財産について」で、「本研究の成果により、特許件が生み出される可能性はありません」を「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
  - ・作成日を説明文書と合わせ「12 月 12 日」に修正。
  - ・本文 3 行目「および診療情報」について、研究計画では診療情報を収集する記載はないため削除。
  - ・「・・・・」より下の 1 行目「および情報」は削除。
- ・同意撤回書
  - ・作成日を説明文書と合わせ「12 月 12 日」に修正。
  - ・2 番目と 3 番目の●内の「・情報」は削除。
- ・一括審査依頼書
  - ・右上、研究責任者 の所属名「徳島大学病院 産科婦人科」は、「産科婦人科学」に変更。
  - ・「2. 研究実施機関の要件確認事項」の最後、≪利益相反に関する管理体制が「無」の場合の対応方法≫について、共同研究期間内に「利益相反に関する管理体制」が無しの機関は無いため削除。逆に、臨床研究に関する教育体制が「無」の機関があるため、その場合の記載事項を追記。

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 7 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。

## (4809) 「看護職の学習への取り組みに関する調査」

(総合臨床研究センターからの申請)

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、事前委員会結果について説明があった。

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。

(4810) 「ギラン・バレー症候群とフィッシャー症候群の疫学調査」

(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」で、研究期間「～2025年12月31日」を「～2027年3月31日」に修正。
  - ・研究計画書 表紙
    - ・「研究責任者」を「研究責任者」に修正。
    - ・「（研究責任者または徳島大学または徳島大学病院の職員（助教以上）に限る。）」は削除。
    - ・「作成年月日、版数は承認を得たものを1とするため、版数1と記載してください。」は削除。
    - ・本書の作成日を追記。（2025年12月21日 版数1）
  - ・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、掲示場所に徳島大学病院のホームページも追記。
  - ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
    - ・「研究全体の実施期間は」以降を「倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可日から2027年3月31日までです。」に修正。
    - ・「予定症例数は120例です。」は、「予定対象者数は120名です。」に修正。
    - ・最終行は「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. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について」で、情報の保管方法を追記。
- 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。

(4811) 「間質性肺疾患に伴う難治性の慢性咳嗽に対する ゲーフアピキサントの有効性と安全性の検討」

(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。

- ・申請書「7. 研究の概要」で、研究期間「～2028年12月31日」を「～2029年3月31日」に修正。）
- ・説明文書「2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等）について」
  - ・B大学の代表者が記載されている項目の【研究責任（代表）者】は【研究代表者】に変更。
  - ・B大学の代表者の下に本院の研究責任者情報を追記。
  - ・【C大学病院における個人情報管理責任者】項目を【個人情報管理責任者】に変更し、当院の管理責任者も追記。

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。

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。

(4812) 「抗菌薬の有効性および安全性評価に関する研究」

(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。

- ・研究計画書「8-2 説明文書及び同意書の作成」で、本研究では情報公開文書も用いるため、情報公開文書を追記。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・12行目「予定症例数」は、「予定対象者数」に変更。
  - ・13行目「…委員会の承認を得て」は、11行目の表現が重複する個所があるため削除

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

## (4813) 「ゾルベツキシマブ関連有害事象と支持療法の評価」

(薬剤部からの申請)

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、「代諾者」が選択されているが、代諾者の設定は研究計画書内にないため削除。
- ・研究計画書 表紙 版数は、第1版に修正。
- ・説明文書 表紙の右上と右下に記載の作成日と版数を合わせる。また、研究計画書の作成日、版数と合わせる。
- ・説明文書「4. 参加について」で、「公開文書をご覧になった後に参加を取りやめたい場合は、」の記載は、説明文書の方では不要のため削除。情報公開文書に追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」の項目で、「目標症例数」は「目標対象者数」に変更。
- ・同意書と同意撤回書、情報公開文書の右上 作成日と版数を研究計画書と揃えるよう修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・14行目「予定症例数は100例です。は、「予定対象者数は100名です。」に修正。
  - ・15行目「…委員会の承認を得て」は、「…委員会の承認および徳島大学病院長の許可を得て」に変更。

委員から、申請書「7. 研究の概要」にて、研究終了日が2030年12月31日となっており、他の書類と差異がある。正確な終了日を記載いただく必要があるとの意見があった

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。

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「7. 研究の概要」にて、研究終了日を2035年12月31日までに修正すること

## (4814) 「全静脈麻酔シリンジポンプ制御ソフトウェア (AssisTIVA) 使用下における麻酔科専門医の臨床判断の変容に関する質的研究」

(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。

- ・課題名「AssisTIVA」を、申請書、計画書、説明文書、同意書、同意撤回書において「全静脈麻酔シリンジポンプ制御ソフトウェア (AssisTIVA)」とスペルアウト。
- ・説明文書「12. この研究の結果から生じる知的財産について」で、「本研究の成果により、特許件が生み出される可能性はありません」を「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2行目で、改行を修正。

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。

## (4815) 「骨粗鬆症患者におけるデノスマブ投与が糖代謝や炎症性サイトカインに及ぼす影響に関する検討」

(血液・内分泌代謝内科からの申請)

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「4. 臨床試験登録」にて、必要性「無」に修正。
- ・申請書「8. 研究の対象」 「本学における対象例数」と（全体の対象例数）を450例に修正。
- ・申請書「10. 同意の取得」 「診療科名」で、内分泌の後ろに「・」を記載。
- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯」 下から5行目の過去の研究課題名の後ろに承認番号を追記。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」に、過去の研究（承認番号3737）で適切に保存された残余検体を対象としている旨を追記。

委員から、元研究は継続しているのかとの質問があり、臨床研究支援係から、継続している。との回答があった。

委員から、残余検体の利用についての同意は過去にいただいているということかとの質問があり、臨床研究支援係から、対象者については研究計画書「3-1 選択基準」にて、詳細な記載があり、これを元に判断することになるとの回答があった。

委員から、元研究の同意書には、将来の研究利用についての記載がないが、利用することは可能かとの質問があり、委員から、過去の研究のため、元研究では包括的な同意という可能性があるとの意見があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

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。

## 2) 変更申請分

(709-9) 「泌尿器腫瘍における増殖浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(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。

(1841-11) 「外来・入院患者を対象とした 泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」

(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。

(1842-9) 「剖検検体を対象とした泌尿器腫瘍とその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」

(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。

(2161-6) 「頭頸部癌の治療において栄養状態に影響を及ぼす因子の解明」

(代謝栄養学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、代理委員に議事を交代し、委員長を除いて審議を行った。

代理委員から、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。

(2400-8) 「泌尿器疾患の臨床的検討」

(泌尿器科からの申請)

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 18 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。

(3092-4) 「一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業」

(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。

(3157 - 5) 「消化器癌患者の栄養状態と予後に関する後ろ向き観察研究」

(代謝栄養学からの申請)

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。

(3516-6) 「胸部希少腫瘍における組織学的特徴と臨床的病態に関する研究について」

(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。

(3643-3) 「白血病および骨髄異形成症候群の予後に 関する後方視的検討」

(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。

(3882-4) 「肺がん進展における腫瘍組織内骨髄由来細胞の機能解析」

(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。

(3940-1) 「継続可能性を高める認知機能・口腔機能評価法の確立に関する研究」

(口腔保健支援学からの申請)

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。

(4025-3) 「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(4041-2) 「男性不妊症原因遺伝子の解析」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(4100-1) 「不妊治療患者を対象とした精液解析」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、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。

(4116-1) 「前立腺癌術後T3b症例に対する 多施設共同後ろ向き観察研究」

(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。

(4129-10) 「Cowden 症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究」

(消化器内科学からの申請)

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、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 28 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。

(4331-6) 「進行軟部肉腫薬物療法施行患者における electronic patient-reported outcome (ePRO) を用いたモニタリング研究 -JMOG 多機関共同研究(JMOG066)-」

(運動機能外科学からの申請)

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 42 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。

(4551-1) 「医用画像を用いたArtificial Intelligence 開発研究」

(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 17 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。

(4553-1) 「介護施設入所高齢者における栄養状態、身体機能、予後に関する観察研究」

(代謝栄養学からの申請)

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 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。

(4565-2) 「継続的な乳酸菌摂取における心身状態への影響に関する研究(2)」

(医療教育学からの申請)

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。

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。

(4586-1) 「スタチン系製剤の副作用と遺伝子多型の関連についての調査」

(医薬品情報学からの申請)

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。

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。

(4645-1) 「介護施設入所高齢者の体組成とビタミンDに関する前向き観察研究」

(代謝栄養学からの申請)

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。

(4754-1) 「唾液腺オルガノイドを用いた唾液腺腫瘍の病態解明」

(口腔病理学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、代理委員に議事を交代し、委員長を除いて審議を行った。

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。

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。

(4764-1) 「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、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。

3) 安全性情報の取得等に関する報告書について

委員長から、NoSI-2025-1 「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)」の安全性情報の取得等に関する報告書が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

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。