

## 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3月23日(月) 17時00分 から 18時20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>3月23日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、2月本審査で保留となった新規申請分1件(No.4806)、12月23日以降に提出された新規申請分19件(No.4818~No.4833)、変更申請分30件(No.2573-5~No.4799-1)の申請書、計画書、説明文書、同意書について審議を行った。まなほ、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.4816, 4817, 4819, 4820, 4821, 4822, 4823, 4825, 4826, 4828, 4829, 4830, 4831, 4832, 4833、変更No.4760-1, 4789-1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><u>1) 新規申請分</u></p> <p>(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」 (実践地域診療・医科学からの申請)</p> <p>委員長から、2月本審査委員会にて保留の条件とその対応、および今月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「10. 同意の取得」で、「代諾者」にもチェック。</li> <li>・説明文書「1. はじめに」で、下から2行分はその上の2行分と重複しているため削除。</li> <li>・同意書と同意撤回書で、将来の研究利用の意思確認欄を追加。</li> </ul> <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>(4816)「初めて子育てをする女性が日々の生活を楽しむための方策」 (助産学からの申請)</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「14. 審査資料」で、同意書にチェック</li> <li>・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、「本研究の成果により、特許権が生み出される可能性はありません」とあるが、数か月前の委員会で本記載は不適となったため、以下の記載に修正。 「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。」</li> </ul> <p>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。</p> <p>委員から、説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」で「本研究では里帰りを終えた後」とあるが、研究計画書「3-1 選択基準」では「・調査時は、産後3か月以内で、里帰りをしていない、または里帰りを終えていること」とある。ニュアンスが違うように読み取れるとの意見があった。</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>・説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」の「本研究では里帰りを終えた後」と研究計画書「3-1 選択基準」の「・調査時は、産後3か月以内で、里帰りをしていない、または里帰りを終えているこ</li> </ul>	

と」について、齟齬が無いように記載を揃えること

(4817) 「産後女性の相談手段としての生成AIへの相談内容」

(助産学からの申請)

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「12. この研究の結果から生じる知的財産権について」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」とあるが、数か月前の委員会で本記載は不適となったため、以下の記載に修正。

「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。」

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。

(4818) 「多職種連携教育における学習者背景による学びの違い」

(医療教育学からの申請)

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。

- ・依頼文書に対する「承諾書」の提出を検討すること。
- ・申請書「10. 同意の取得」
  - ・同意取得方法に合わせ選択や記載を修正。
  - ・診療科：その他 →修正
  - ・情報公開文書 上部の四角枠内の記載について、対象者の期間について、2021年4月～2030年3月まで に修正
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・7行目 対象者期間の終わりの日付も追記。
  - ・10行目 「5,000例」は、「5,000名」に変更。
  - ・10行目 句読点「。」を一つ削除。
- ・医学部長宛ての依頼文書について、宛名が歯学部長となっているため、医学部部長に修正すること。

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。

(4819) 「ロボット支援下肺切除における三次元画像表示システムの探索的観察研究」

(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」：本学および研究全体の症例数を60例に修正。また、「研究対象者」に医師を追記。
- ・申請書「10. 同意の取得」で、「同意書以外の方法で同意取得」にもチェック。カッコ内に、「アンケート用紙の同意確認欄へのチェック」と記載。
  - ・研究計画書「4-3 試料・・・取集時期」で、「・術者」の5行目「本票に回答し提出されて時点で」はの記載を、別途作成したアンケートに「アンケート用紙の同意確認欄へのチェックと回答提出をもって」と記載。また、回答の提出後は撤回ができない旨をアンケートに追記。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」、最終行「…アンケートの提出をもって」は、「アンケート用紙の同意確認欄へのチェックと回答提出をもって」に変更。また、回答の提出後は撤回ができない旨を追記。
- ・申請書「9. 被験物」で、「医薬品・医療機器」のチェックを外す。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の…廃棄方法」にて、保管期間は「患者登録終了後5年」を、「研究の中止又は終了後5年」に修正。
- ・研究計画書「7-1」にて、「別途、将来の研究利用への同意が得られる場合は、情報やアンケート結果と保管期間を超えて保存する」旨を追記。

- ・説明文書「2. この臨床研究を行う目的および意義」で、i-Lung 3D simulator は未承認の医療機器であることを追記。
- ・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」は「目標対象者数」に変更。
- ・同意書と同意撤回書
  - ・グレーのハイライトを除く。
  - ・代諾者の署名欄を削除。

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、胸部・内分泌・腫瘍外科学から、研究の概要について説明があった。

委員から、患者さんから同意をいただいた後はアンケートを行う訳ではなく、術者と助手にアンケートを行うとの理解でいかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、シミュレータでは行ったことがあるのかとの質問があり、研究者から、何度も行っており、問題はなかったとの回答があった。

委員から、モニター画像にかぶせて行うのかとの質問があり、研究者から、上下に分かれる画面となっており、独立しているとの回答があった。

委員から、上下で別の画面とはなるが、小さく 3D 画像が表示され、上には通常の手術の画像が見えると思われる。泌尿器科でも臨床に使用しているが、特に問題はないとの意見があった。

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。

#### (4820) 「新人助産師の視点からみた臨床への移行を支えるための助産学実習」

(助産学からの申請)

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。

- ・実施許可部局を、「病院」から研究責任者の所属先である「大学院医歯薬学研究部」に変更。
- ・研究計画書が 2 部 (2/16 と 2/17) 提出されていたが、2/16 を削除。
- ・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」の用語は「研究対象者」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」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が、その権利は臨床研究を行う機関や研究者に属します。」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

#### (4821) 「初産婦の援助を求め活用する力を判断する助産師の手がかり」

(助産学からの申請)

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」で、「被験者」の用語は「研究対象者」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」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が、その権利は臨床研究を行う機関や研究者に属します。」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

#### (4822) 「ジェノゲストの骨密度に与える影響についての検討」

(産科婦人科からの申請)

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「9. 被験物」で、その他のチェックを外す。また、括弧内の記載を削除。

- ・申請書「1-3 本学における協力者」で、協力者の業務内容を記載。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」で、投与者と非投与者を「…ジェノゲスト投与（1mg の 1 日 2 回と 0.5mg の 1 日 2 回）を行っている 18～49 歳までの女性および、…定期検診（非投与）を行っている 18～49 歳…」と追記。
- ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」で、骨代謝マーカーは、通常診療で行う検査かどうかとの意見がありました。本研究の対象者においては通常診療で行っているか、以下の点を追記。
  - ・通常診療の検査と研究目的の検査の区別。
  - ・研究目的である場合は、対象者に採血の負担が生じるため、研究目的での追加採血量を追記。
  - ・研究目的の検査の費用はどこ（誰）が担うのか行うのかを明記。
  - ・研究計画書「4-3 試料・情報の…収集時期」に、「通常診療、検査のために行った骨密度検査および骨代謝マーカーの結果を本研究に使用する。」について、「6.」の内容と齟齬が無いように記載。
- ・研究計画書「4-3 試料・情報の…収集時期」で、説明文書「5. 研究の方法」に記載のあるスケジュール（初回、6 か月、12 か月）を追記。
- ・研究計画書「8. 予測される…その対策」で、通常診療の検査以外の研究目的の追加の検査については費用負担が無い旨を記載。
- ・説明文書「5. 研究の方法」
  - ・検査項目の費用負担はない旨を記載。
  - ・「実施予定期間と目標症例数」の「目標症例数」は、「目標対象者数」に変更。
- ・説明文書「8. 費用負担の有無・謝礼について」で、費用負担について、研究計画書「6」「8」で対応した記載に合わせて記載を修正。
- ・同意書と同意撤回書で、代諾者の署名欄を削除。
- ・一括審査依頼書
  - ・日付を記載（2026 年 2 月 1 日）
  - ・研究責任者の所属名に「学」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 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。

#### (4823) 「合成心血管パッチを用いた自己組織形成に関するヒト臨床における組織学的検討」

(心臓血管外科学からの申請)

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「3-1 選択基準」に、対象者は 5 歳未満であることを追記。
- ・研究計画書「4-1 予定症例数とその根拠」の「ただし、これ以外にも…それを適宜含むこととする」については、「症例数の変更が生じる場合は、倫理審査委員会へ変更申請を行う」旨を追記。
- ・研究計画書「6. 試料・情報の授受」3 行目、「期間」は、「機関」に修正。
- ・説明文書「4. 参加について」1 行目、「あなたの」は、「代諾者であるあなたの」に変更。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」
  - ・項目名で「目標症例数」は、「目標対象者数」に変更。
  - ・1 行目「…実施期間は、研究機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。」に変更。
  - ・2 行目「目標症例数」は、「目標対象者数」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」5 行目、「帝人メディカルテクノロジー…」は、「本研究の共同研究機関である帝人メディカルテクノロジー…」に変更。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」1 行目、「…あなたに対して」は、「…手術を受けられたあなたのご家族に対して」に変更。
- ・同意書のご本人署名欄、「署名（ご本人）」は、「氏名（ご本人）」に変更。
- ・同意書 下から 4 行目「…私が提供する血液や組織等の」で、「血液や」は該当しないため削除。
- ・同意撤回書 3 番目● 「この研究のために提供した血液や組織等の」で、「血液や」は該当しないため削除。

- ・同意撤回書のご本人署名欄、「署名（ご本人）」は、「氏名（ご本人）」に変更。
- ・一括審査依頼書「2. 研究実施機関の要件確認事項」で、株式会社Dは業務委託機関であり共同研究機関ではないため削除。

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。

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、研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」にて、長期で保管するとあるが、長期という表現で問題ないかとの意見があった。

委員から、通常診療で使用する組織のため、保管することは問題ないのではないかとの意見があった。

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。

(4825) 「MD-PhDコース修了が医師のライフコースおよびキャリア形成に与える長期的影響の検討」  
(医療教育学からの申請)

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。

- ・説明文書が2つ提出されていたため、「9. 謝礼について」で研究協力謝金 1000 円の記載の説明文書は削除。
- ・「アンケート用紙」を提出。同意確認のチェックボックスを記載。
- ・インタビュー者用の同意書を提出。

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。

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。

(4826) 「娘の里帰り中に初めて孫の世話をする祖母が孫の世話をする前に知っておきたかったこと」  
(助産学からの申請)

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」で、「被験者」の用語は「研究対象者」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」で、「本研究の成果により、特許権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が、その権利は臨床研究を行う機関や研究者に属します。」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(4827) 「非造影胸部CTに基づく肺血管3次元再構成の構築に関する研究」  
(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。

- ・申請書「8. 研究の対象」 「研究対象」の記載に、「非造影胸部CTを受けた成人患者」を追記。
- ・申請書「10. 同意の取得」で、「情報公開による同意取得の省略」の各項目を修正。
  - ・「同意取得を必要とする」、「同意書による同意取得」、「同意書以外の方法で同意取得」のチェックを外す。()内の記載を削除。
  - ・対象期間：2020年1月～2025年12月
  - ・診療科：「全診療科」を放射線診断科に修正
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で実施体制を修正。
- ・研究計画書「18. 研究に係る相談等への対応について」で「研究代表者」という用語を削除。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」で、参加拒否の申し出の期間が1ヶ月であることを追記。（申請書「10.」と同様）
- ・研究計画書「8-2 説明文書及び同意書の作成」で、情報公開文書の掲示場所に徳島大学病院のホームページ

ージも追記。

- ・情報公開文書の上部
  - ・四角枠に「本院の放射線診断科で肺血管疾患で非造影胸部CT検査を受けた方へ」を追記。
  - ・四角枠内に、参加拒否の期限「研究にデータを使用してほしくない場合は、1ヶ月以内に申し出てください。」を追記。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、「研究全体の実施期間は、所属機関の長の許可日から2029年3月までです。予定対象者数は、200名です。」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」(4)
  - ・「倫理審査委員会の承認日から」は、「所属機関の長の許可日から30日間の周知期間終了後、2026年4月22日より」に修正。
- ・情報公開文書「5. 本研究への参加を拒否する場合」
  - ・3行目「試料」を削除。
  - ・参加拒否の申し出の期間を追記。また、それを過ぎると拒否はできないことを追記

委員から、オプトアウトで拒否の申し出期間が30日であることについて、研究計画書「8-1 同意取得の方法」では「患者の撮影日から1ヶ月」とあるが、情報公開文書「2. 研究に用いる試料・…保管方法について」では「所属機関の長の許可日から30日間となっている。過去の試料も含まれるため、「撮影日から」は間違いではないか。例えば、情報公開文書の掲示の日から揃えるのが適切ではないかとの意見があった。

委員から、適切なオプトアウトの掲示期間として30日程度は確保することが通常で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。

- ・オプトアウトで拒否の申し出期間30日について、研究計画書「8-1同意取得の方法」の「患者の撮影日から1ヶ月」と情報公開文書「2. 研究に用いる試料・…保管方法について」の「所属機関の長の許可日から30日間」は、対象者からの申し出期間を確保するため、「情報公開文書の掲示日から30日間」程度を検討すること。

#### (4828) 「フットスツールが心疾患患者の排便時の血圧変動に与える影響」

(卒後臨床研修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。

- ・特定臨床研究の該当性に関するチェックリストを新しいもので再提出。
- ・申請書「18. 研究デザイン」「介入研究」
  - ・「基本デザイン」で、「■その他：クロスオーバー」と記載
  - ・「ランダム化」で、「ランダム化」を選択
- ・申請書「1-2 本学における研究者」
  - ・C 看護師、D 看護師の所属名の「W-4」を「看護部」に修正。
  - ・研究計画書「6. 研究の実施体制」と同様、教授を追加。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」で、「急性期治療が終了している」ことを追記。
- ・研究計画書「8-2 将来の研究利用の可能性」では、「本研究の飼料・情報を目的以外で使用しない。」に修正。
- ・研究計画書「13-1 同意取得の方法」1行目、「…規定した全ての検査・観察を」は、「…規定した全ての介入・検査・観察を」に修正。
- ・j RCTを登録し、申請書、研究計画書「17. 研究の終了又は中止・中断」、「18. 研究に関する情報公開の方法」に記載。
- ・説明文書「5. 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。
  - ・1行目「…実施予定期間は、5年間を予定しています。」は、「…実施予定期間は、所属機関の長から2031年3月31日」に修正。
  - ・1行目「研究者対象者の1人あたりの参加期間は入院から終診までです。」は、「研究者対象者の1人あたりの研究への研究期間は入院期間中に行う排便4回までです。」に修正。
- ・同意書と同意撤回書で、代諾者の署名欄を削除。

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、循環器内科から、研究の概要について説明があった。

委員から、クロスオーバー試験は具体的にはどのように行うのかとの質問があり、研究者から、どちらの群も同じ対象者でフットツールを使用する場合としない場合を2回ずつ行う。入院中に4回、最低でも1回は測定できるようにしたい。患者間で分けると高圧薬の種類や既往歴等で大きく乖離する可能性があるため同対象者で評価したいと考えているのとの回答があった。

委員から、介入研究であるため効果安全性評価委員会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。

- ・効果安全性評価委員会を設定すること。

#### (4829) 「高齢者における口腔の健康状態と食事、睡眠との関連； 過疎地域・都市部の比較」

(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。

- ・計画書「5. 研究の実施体制」で、本研究における共同研究機関（A 大学）と研究協力機関（B 診療所）の役割を明記。
- ・研究協力機関への協力依頼文書、承諾書作成し提出。
- ・実施許可申請部局が「大学院医歯薬学研究部」となっているため、病院の歯科衛生室の患者も対象とすることから、「病院」へ変更。
- ・申請書「6. 資金源」で、カッコ内に資金の名称を記載。
- ・研究計画書「5. 情報の管理方法」3行目、「保管期間終了後は・・・」について、「保」の脱字を修正。また、保管期間を研究終了後5年と記載。
- ・研究計画書「16. 研究資金および利益相反管理」の記載内容が、説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」の記載内容と異なるため、整合性をとり適切に修正。
- ・説明文書「2」と「3」の間の「。」は削除。
- ・説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」1行目、「…および本院の」は、「…徳島大学病院の」に変更。
- ・説明文書「5. 研究の方法」
  - ・下から2行目、「追跡調査」の詳細を追記。
  - ・収集したデータの一部を共同研究機関のA大学へ提供することも追記。
- ・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。
  - ・1行目「研究全体の実施期間は2026年4月～2031年3月まで」は、「研究全体の実施期間は所属機関の長の許可日から～2031年3月まで」に修正。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」
  - ・研究計画書と同じ内容を記載。（保管期間、保管期間終了後は廃棄すること、A大学での保管体制）
- ・同意書 の・・・・・・以下の記載について、研究計画書「5. 情報の管理方法」に、保管期間終了後はシュレッダーにて廃棄し、データはすべて消去する。本研究意外には使用しない。」となっているため、同意書のこちらの記載は削除。
- ・同意撤回書 3番目の● は削除。

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。

委員長から、本研究は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、予防歯学から、研究の概要について説明があった。

委員から、対象者が637名というのは、A大学が437名ということかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、メンテナンスに100名来院するということかとの質問があり、研究者から、その見込みである。B診療所では、医科で来院された方に声がけを行うとの回答があった。

委員から、2年後に同じ患者が診療にくるのかとの質問があり、研究者から、B診療所では難しいかもしれ

ないが、メンテナンスの方は期待できると思うとの回答があった。

委員から、B 診療所の方は、歯科ではなく内科で来られた方も対象に含む、広く浅くサンプルを集めるとの認識で良いかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、これは A 大学との共同研究に該当するのか、A 大学がデータを受け取るだけに見えるとの意見があった。

委員から、A 大学で解析を行うとあるが、A 大学との関係性が不明瞭なままであるとの意見があった。

委員から、内科に来る方と、歯科に来る方を比較するというのは、研究デザイン的に無理がないのか、実際に口腔内を見るのと、カルテから情報を得るのでも違いがあるように思える。比較するのに問題はないのかとの意見があった。

委員から、歯のメンテナンスを考えている人と、ただ内科に来ただけの人では意識が違う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。

- ・ A 大学との関係性をもう少し詳細に記載すること
- ・ 申請書「8. 研究の対象」で、対象例数を適切に記載すること
- ・ アンケート【基本情報】①性別に「未回答」も含めること

#### (4830) 「体組成指標と栄養評価・栄養管理との関連に関する観察研究」

(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し、() 内の記載を削除。
- ・ 申請書「10. 同意の取得」にて、情報公開による同意取得の省略 対象期間 は「2019 年 4 月～2026 年 3 月」に修正。
- ・ 研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法…廃棄方法」にて将来の研究利用の可能性がある記載に変更。
- ・ 研究計画書「11-2 説明文書及び同意書」で、「…第 8 の 5 に示す内容を含み、」の後に、「情報公開文書は指針第 8 の 6 に示す内容を含む。」ことを追記。
- ・ 説明文書「6. 実施予定機関と目標症例数」
  - ・ 項目の「目標症例数」は、「目標対象者数」に変更。
  - ・ 1 行目「…委員会の承認後から」は、「…所属機関の長の許可日から」に変更。
  - ・ 3 行目「予定症例数は」は、「予定対象者数は」に変更。
  - ・ 3-4 行目「(2019 年～2026 年)」は、「2019 年 4 月～2026 年 3 月」に修正。
- ・ 説明文書「7. 情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」で、研究計画書「7-1」と「7-2」で整理された内容(保管方法、将来の研究利用など)を追記。
- ・ 情報公開文書 上部の四角枠内で、「2019 年 4 月以降」は、「2019 年 4 月～2026 年 3 月まで」に修正。
- ・ 情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・ 下から 2 行目「本研究の実施期間は…実施しています。」の文章は以下の通り修正。「本研究の実施期間は、所属機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日までで、予定対象者数は約 10,000 人です。なお、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。」
- ・ 情報公開文書「2. 研究に用いる試料…保管方法について」で、研究計画書 7-1, 7-2, 説明文書 7 に記載の内容(保管方法、将来の研究利用など)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。

#### (4831) 「オゾン水を用いた手指衛生評価調査」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

- ・ 実施許可申請部局が「病院」となっているが、病院は直接的な関与がないため研究責任者の所属先である「大学院医歯薬学研究部」へ変更。
- ・ 申請書「4. 臨床試験登録」で、試験 ID が申請中のため、ID を取得し記載。

- ・申請書「6. 資金源」で、()内に費用名称を記載。
- ・申請書「1-3 本研究における協力者」
  - ・3年生の記載は削除。
  - ・協力者としての業務内容を追記(手指細菌培養後の細菌数カウント、データ集計)。
- ・研究計画書「5-3 介入方法について」で、初出の「グローブジュース法」の後ろに(方法は「5-6」を参照)と追記。
- ・研究計画書「5-5 症例登録方法、割付方法」で、「症例登録方法は、臨床研究等提出・公開システムで行う。」について、当該システムでは症例登録は行えないため修正。
- ・研究計画書「6. 研究の実施体制」3行目、「…倫理審査をおこない、実施許可を」は、「…倫理審査をおこない、研究機関の長の実施許可を」に修正。
- ・研究計画書「8-2 将来の研究利用の可能性」にて、「他機関への情報の授受は行わない」に修正。
- ・研究計画書「9. 予測される…対策について」で、「被験者」という用語は「研究対象者」に修正。
- ・研究計画書「17. 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。」は削除。
- ・研究計画書「19. 研究に関する情報公開の方法」で、jRCTの登録試験番号を記載。
- ・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。
  - ・3行目「予定症例数は45例です。」は、「予定対象者数は45名です。」に変更。
- ・説明文書「10. この研究に…結果の説明について」で、情報公開に関する内容として、研究計画書「19」の臨床研究登録についても記載。(jRCTに登録していること、その番号)

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、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、口腔機能管理学から、研究の概要について説明があった。

委員から、オゾン水は食品添加物とのことだが、食品添加物として、人体への仕様が認められているのかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、Webで検索したところ、食品への殺菌効果はあるようだが、人体への仕様については見当たらなかった。食品添加物という分類で食品への添加、効果は認められているということであれば、人体への安全性も確認されているとの認識で問題ないかとの質問があり、研究者から、基本的にオゾン水を飲む方はいないが、食品添加物ということで野菜などの洗浄に使用されている、つまりは人体に入ってくることも考えられる。うがいにもオゾン水は使用されている。オゾン水のため、酸素と水に分かれる性質のため、特に問題はないと言われているとの回答があった。

委員から、食品への利用と人体への利用が別ということなら、一般的に医薬品の扱いとなり、人体への機能、安全性等を確認する必要がある。機能は先生が明確にするのだろうが、安全性についての確認が予め必要である。人体への利用が食品添加物として認められているということによりかとの質問があり、研究者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、石けんでの手洗い後ATPを測るとあるが、石けんでの手洗い後ATPで計測可能なくらい菌は残っているのかとの質問があり、研究者から、存在している。石けんで洗った後も、しわの中や爪の中でATPが計測できるだけの細菌数は十分存在す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。

- ・効果安全性評価委員会を設置すること

(4832)「口腔扁平上皮癌におけるCCN6発現と上皮間葉転換(EMT)ならびに転移との関連の免疫組織化学的検討」

(顎口腔疾患制御学からの申請)

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。

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。

- ・実施許可申請部局が「大学院医歯薬学研究部」となっているが、病院の患者を対象とすることから、「病院」へ変更。
- ・申請書「6. 資金源」で、()内に費用の名称を記載。

- ・申請書「10. 同意の取得」
  - ・「対象期間」は、2000年4月～2025年3月に修正。
  - ・「診療科」は「口腔内科」に修正。
- ・研究計画書「4-5 研究期間」にて～2029年3月31日に修正。
- ・研究計画書 目次 でエラー表示を修正。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」
  - ・対象者の期間が2000年4月～2025年3月であることを追記。
  - ・情報公開文書には、「口腔がんの手術を受けた方」とあるため追記。
- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法・廃棄方法」で、保管場所と保管期間を追記。
- ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」で、将来の研究利用と他機関への提供の記載を削除
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・本研究の具体的な方法を追記。
  - ・下から3行目「研究全体の実施期間は所属機関の長の許可日～2029年3月までです。予定対象者数は200名です。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」
  - ・6行目「…倫理審査委員会承認日以降とし、」は、「…病院長の許可日以降とし、」に修正。
  - ・6-7行目「研究用データは研究者が作成した対応表により管理します。」は、「パスワード管理された研究用PC、または施錠可能な保管庫で適切に管理し」に修正。
  - ・13行目「利用開始日は委員会承認日から」は、「利用開始日は病院長の許可日から」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」に記載の共同研究者3名は、申請書「1-3本学における協力者」に記載があるが、研究計画書と同様に研究者に修正すること

#### (4833) 「助産師外来での妊婦の自己管理能力を判断する助産師の手がかり」

(助産学からの申請)

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「12. この研究の結果から生じる知的財産権について」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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

## 2) 変更申請分

#### (2573-5) 「大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究（略称：大腸NET STUDY）」

(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。

#### (3101-1) 「皮膚疾患の臨床・ダーモスコピー像における診断・病態・予後に係る所見の検討」

(皮膚科学からの申請)

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。

#### (3123-6) 「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。

## (3212-7) 「Radiomicsの手法を用いたPETによる舌癌頸部リンパ節転移の予測」

(口腔外科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、代理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。

## (3246-4) 「Liquid biopsy による新たな消化器癌バイオマーカーの開発」

(地域消化器からの申請)

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。

## (3261-18) 「神経・筋・脳血管疾患における遺伝子解析」

(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。

## (3510-3) 「口腔がん登録」

(顎口腔疾患制御学からの申請)

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。

## (3876-5) 「心臓血管手術における、心筋保護液の違いによる血中マグネシウム濃度の変化と予後への影響の比較検討」

(麻酔・疼痛治療医からの申請)

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。

## (4038-3) 「ヒト受精卵における全染色体を対象とした数的異常検出法の基礎的検討(H29-1/ R2-17)」

(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。

## (4143-2) 「慢性腎臓病を対象とした病態発症因子に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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 右上 研究責任者の所属を「細胞・免疫解析学」に変更

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 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。

## (4199 - 3) 「電子顕微鏡画像を利用したがんの 診断、再発予測」

(消化器・移植外科からの申請)

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。

- ・一括審査依頼書 右上 研究責任者の所属を「消化器・移植外科」に変更。

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。

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。

## (4216-3) 「転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関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。

## (4252-3) 「シェーグレン病の病態解明」

(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。  
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。

## (4297-5) 「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 右上 研究責任者の所属を「臨床神経科学」に変更

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 22 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。

## (4321-2) 「軟部腫瘍のアミノ酸代謝解析における画像解析の有用性の検討」

(放射線医からの申請)

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。

## (4392-3) 「がんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) データを利用したがんの遺伝子異常と予後に関する観察研究」

(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。

## (4453-4) 「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS) に対する実態調査」

(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。

- ・一括審査依頼書 右上 研究責任者の所属を「消化器内科学」に変更

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 32 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。

## (4479-1) 「薬物療法を受ける乳がん高齢者における有害事象予測ツールの有用性検討」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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 10 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。

## (4500-3) 「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。

## (4506-2) 「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。

- ・説明文書右下に作成日、版数を記載
- ・一括審査依頼書 右上 研究責任者の所属を「臨床神経科学」に変更

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 22 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。

## (4609-4) 「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、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 右上 研究責任者の所属を「臨床薬理学」に変更

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 16 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。

(4655-1) 「耐糖能異常を有する患者における多嚢胞性卵巣症候群の有病率の検討」

(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。

- ・一括審査依頼書 《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」の場合の対応方法》の箇所を該当しないため削除

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。

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。

(4689-1) 「転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究」

(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、当該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。

(4693-2) 「CT画像を用いた気道3次元モデル流体解析による高流量鼻カニューラ酸素療法の効果予測に関する研究」

(救急集中治療医学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、当該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。

(4759-1) 「「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。

- ・一括審査依頼書 右上 研究責任者の所属を「学校保健学」に変更

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 10 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。

(4760-1) 「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、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、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。

(4780-1) 「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、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。

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。

(4789-1) 「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。

- ・一括審査依頼書 右上 研究責任者の所属を「運動機能外科学」に変更
- ・一括審査依頼書「利益相反に関する管理体制」と「臨床研究に関する教育体制」を各機関で記載。

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 10 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、一括審査依頼書の臨床研究に関する教育体制が全ての機関において無しとなっている。これは問題ないか。無い機関には研究代表者が教育、研修を行うと記載がある。自己申告ということだが、前回の申請からこの状況である。研究代表者に教育をしていただくとの意見があった。

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。

(4799-1)「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。

#### ④ 徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認研究の未提出課題状況と強制終了について

委員長から、資料により状況報告未提出課題の提出状況の報告があった。

#### ⑤その他

- ・委員長から、今年度(2026年3月31日)で交代となる委員の紹介と謝辞が述べられた。