

## 徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会 議事要旨

日 時 令和8年4月20日(月) 17時00分 から 18時10分  
場 所 臨床研究推進部対応室(ハイブリッド開催)

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。

4月20日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、3月事前審査で差戻しとなった新規申請分1件(No.4824)、2月3日以降に提出された新規申請分11件(No.4834~No.4843)、変更申請分15件(No.662-22~No.4812-1)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.4834, 4836, 4840, 4841, 4843、変更No.662-22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。

### 1. 新規申請分

#### 4824: 定期的なメンテナンスを受けている3~6歳幼児のう蝕経験に関連する要因 後ろ向き横断研究(申請者: 顎機能咬合再建学)

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、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。

#### 4834: 学生における生活習慣病に関する講義と健康意識との関係(申請者: 消化器内科学)

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。

- ・研究責任者は蔵本地区の教員に変更し、書類の該当箇所を修正。また、利益相反自己申告書を提出。
  - ・申請書 表紙、1-1 本学における研究責任者
  - ・研究計画書 表紙、4-6 研究の実施体制について
  - ・説明文書 13. この研究の実施体制
  - ・全書類内で、「研究代表者」が主語となっている箇所で文脈を確認。必要があれば修正。
- ・申請書「9. 被験物」で、その他のチェックを外しカッコ内の記載を削除。
- ・申請書「14. 審査試料」で「同意書」は該当しないためチェックを外す。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」で、「研究責任者」と「研究代表者」の用語が混在するため、3行目と4行目の「研究代表者」は「研究分担者」に変更。
- ・研究計画書「7-2 説明文書及び同意文書の作成」の1行目「及び同意書」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」
  - ・項目名の「目標症例数」は「目標対象者数」に変更。
  - ・1行目「倫理審査委員会の実施許可が得られてから」は、「研究機関の長の実施許可が得られてから」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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、アンケートの性別について、男、女、どちらでもない以外に、回答したくないの回答は必要ないかとの質問があり、委員会から、必要で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。

- ・アンケートに「回答したくない」を追加すること
- ・学生を対象とする研究のため、所属する学部の長宛の研究協力依頼書と承諾書を提出すること

#### 4835: 腰椎術後症例の困難となる動作についての検討(申請者: リハビリテーション部)

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「18. 研究デザイン」で、「介入研究」のチェックを外し、介入研究に関する選択肢のチェックを外す。「観察研究」「縦断研究」「前向き」にチェックを入れた。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細・収集方法・収集時期について」において、観察の時期を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」
  - ・2行目「審査後に研究を実施する。」は、「審査後、研究機関の長の実施許可を得た後に研究を実施する。」に修正。
- ・徳島大学病院の「責任者」をA先生へ修正。
- ・研究計画書「9. 研究対象の個人情報保護」で、「被験者」という用語は「研究対象者」へ修正。
- ・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」は「目標対象者数」に変更。

委員から、研究計画書「4-2 解析方法」にて、LSDI の合計点数、JOA-score、NRS-score をアウトカムとしとあるが、質問は多数あるが、アウトカムはこの3項目だけで良いのかとの質問があり、委員から、スコアとの関連、どういう動作が困難なのか、いろんなファクターを同時に入れ込むのではないかとの回答があった。

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。

#### 4836 : Theranostics における核医学診断および治療後画像解析に関する検討(申請者 : 画像医学・核医学)

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「同意書以外の方法で同意取得」のチェックを外し、カッコ内の記載を削除。
- ・研究計画書「4-2 解析方法」で、「Theranostics 関連核医学画像データ」の具体的な項目を記載。
- ・研究計画書「4-3 研究期間」で、「…承認日より～」は「…承認後、研究機関の長の許可日より～」に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」
  - ・2行目「承認され次第」は「承認後、研究機関の長の許可を取得次第」に変更。
- ・研究計画書「14. 研究に関する情報公開の方法」で、ひな形に沿った記載に修正。
- ・説明文書「4. 研究の方法」
  - ・本研究の対象となる基準を追記。
  - ・「6. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」に記載がある、本研究で収集する項目を追記。
- ・説明文書「5. 実施予定期間と目標症例数」で、項目名の「目標症例数」は「目標対象者数」に変更。
- ・説明文書「6. 試料・情報…廃棄の方法」
  - ・文中の「試料・情報」は「情報」のみに変更。
  - ・8-9行目「収集した試料・情報を将来別の臨床研究等に…うえで利用します。」とあり、研究計画書と齟齬があったため、研究計画書には将来の研究利用について追記。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・下から3行目「…委員会の承認日から」は、「…委員会の承認後、研究機関の長の許可日から」に修正。
  - ・下から2行目「予定症例数」は、「予定対象者数」に変更。
  - ・下から1行目-最終行「…委員会の承認を得て実施しています。」は、「…委員会の承認後、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「13. 必須文書の保管」に「終了後1年」とあるが、説明文書「6. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」には「研究終了後7年」とある。修正が必要でないかとの意見があった。

臨床研究支援係から、研究計画書「4-4 情報の管理方法」にて、こちらには収集した情報の保管期限が7年と記載がある。必須文書と項目が分かれているため、別の期間ではないかとの説明があった。

委員から、必須文書とは何が該当するかとの質問があり、臨床研究支援係から、研究対象者からの同意文書との回答があった。

委員から、データの保管期間は長めに設定するとして、必須文書は研究終了後1年間と記載いただくことが望ましいとの意見があった。

委員から、必須文書の保存の義務はあるのかとの質問があり、臨床研究支援係から、委員会関係の資料も含む保管期間は、研究終了後5年もしくは、論文発表後3年のどちらかの遅い方などの記載があるが、必須文書に関しては、明確な期間は記載されていないとの回答があった。

委員から、一致することが望ましいと思われ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「13. 必須文書の保管」と「4-4 情報の管理方法」で、保管期間を統一すること

#### 4837：頭頸部癌に対する遊離皮弁再建術後の Clavien-Dindo 分類 GradeIII 以上の合併症に関連するリスク因子の分析(申請者：形成外科学)

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「1. 本研究の目的及び方法」下から3行目「予定症例数は183例です。」は、「予定対象者数は183名です。」に変更。

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。

#### 4838：学生主体で作成した防災教育教材を用いた授業が大学生の防災意識および理解度に及ぼす影響(申請者：臨床薬学実務教育学)

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」という用語は「研究対象者」に変更。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・下から2行目「400例」は、「400名」に変更。
  - ・最終行「…の承認を得て」は、「…の承認と徳島大学大学院医歯薬学研究部長の許可を得て」に変更。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる…保管方法について」下から2-1行目「利用開始日は委員会承認日」は、「利用開始日は実施許可日」に変更。

委員から、以前から学生を対象とする際に学部長、学科長へ申請を行うとあったが、今回は必要なのか、また、申請番号「4834」においても必要はないのかとの質問があった。

委員から、学生を対象としたアンケートについて、毎回議論を行うのではなく、ルールを設定すべきではないかとの意見があった。

臨床研究推進部特任講師から、これまで対象となる学生の所属する機関の先生からは承諾書をいただいている。外部の機関、例えば病院が学生に対して何かを行う際には、外部の機関の長の許可をいただくという形で行うというルールでチェックを行ってきたとの意見があった。

委員から、医学部内で医学部生に行うなら承諾書は必要ないとのことかとの質問があり、臨床研究推進部特任講師から、そうであるとの回答があった。

委員から、医学部なら、医学科、医科栄養学科、保健学科、とあるが、それは同じ部門となるのかとの質問があり、臨床研究推進部特任講師から、大学という括りであるとの回答があった。

臨床研究推進部特任助教から、アンケートを行う際に、管理をしている学科長が把握できていない状況ではトラブルが起きる可能性があるため、あらかじめアナウンスを行うという意味で承諾書を求めたという経緯がある。これまで蔵本キャンパスの教員が行う際は、病院もしくは医歯薬学研究部で実施許可を取るため、例えば医歯薬学研究部で実施許可を取るのであれば、総括している所で許可をいただくことになるため、そこまで厳しく行う必要はないとの解釈で行っていたとの意見があった。

委員から、3年前前は保健学科の教員が保健学科の学生を対象に行う場合でも、学科長が研究を把握できていない状況は良くない、学科長の承認を得ることが必要であると倫理委員会からの指摘があったため、保健学科の教員にはそのように周知を行っている。それは不要ということかとの質問があり、委員から、承諾書は必要である。これまでの倫理委員会では求めてきた。授業で行うアンケートか、研究で行うアンケートか、主旨が違って来るが、最終的に研究として提出されるため、許可は必要であると考えたとの意見があった。

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。

- ・学生を対象とする研究のため、所属する学部の長宛の研究協力依頼書と承諾書を提出すること

#### 4839：徳島大学病院における口唇口蓋裂患者の 診療データを用いた後ろ向きコホート研究(申請者：形成外科学)

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「16.連絡先」が B 先生となっていたため、申請書「1-2 本研究における研究者」にて研究者へ変更。e-learning 受講済、利益相反自己申告書を提出。
- ・申請書「10. 同意の取得」で「同意書以外の方法で同意取得」のチェックを外し、カッコ内の記載を削除。
- ・申請書「1-6 記録保管」および研究計画書「13. 必須文書の保管」で、責任者を、口唇口蓋裂センターの患者さんが対象のため、センター長に変更。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」に受診科（口唇口蓋裂センター）を追記。
- ・研究計画書「4-3 研究期間」で、「…委員会実施許可取得後～」は、「…委員会承認後、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」に、研究責任者は口唇口蓋裂センターのセンター長であることを追記。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
  - ・「予定症例数」は、「予定対象者数」に変更。
- ・研究実施期間「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会実施許可後」は、「研究機関の長の許可後」に変更。

委員から、前向きの対象者を含む研究であるがカルテ情報であるためオプトアウトで行いたいとのこと。研究計画書「11-1 同意取得の方法」には同意取得困難の理由が記載されているが妥当なものかとの確認があった。

委員から、研究計画書「4-3 研究期間」と「8-2 説明文書及び同意書の作成」で委員会名称が異なっているので修正が必要であるとの意見があった。

委員から、口唇口蓋裂センターで治療を受けた乳児の場合、現在でも小児のケースがあると思うが、オプトアウトは親からでも可能であるのか、その辺りの説明があった方が良いかと思うとの意見があった。

委員から、小児の場合、同意取得の際は代諾者から同意を得るが、オプトアウトの場合で小児が対象の場合はどのようにするのが適切かとの確認があった。

臨床研究支援係 事務局より、小児の場合は誰からの拒否の申し出を受付けるのかを研究計画書「8-1. 同意取得の方法」と情報公開文書に追記するのが望ましいのではないかとの回答があった。

委員から、前向き対象者に対する同意取得は不可能であるかとの確認があり、委員から、不可能とは言いきれないのではないかとの意見があった。

委員から、説明文書の作成および関連項目の修正については、臨床研究推進部のサポートを得て研究者が対応し、修正の内容を委員長が確認する方法をとることで良いかとの確認があり了承された。

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「4-3 研究期間」と「8-2 説明文書及び同意書の作成」で、委員会名称を「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会」に修正すること
- ・研究計画書作成以降の前向きの対象者については、文書による同意取得を行うこと
- ・説明文書と同意書を作成し、研究計画書の関連項目で修正を行うこと

#### 4840：コンタクトレンズに対する新規消毒・洗浄デバイス 3N Elepy® の有効性及び安全性の評価(申請者：眼科学)

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。

- ・将来の研究利用の可能性について、書類間で齟齬があったため、【将来の研究利用の可能性なし】に変更
- ・研究計画書「7-2」は、将来の研究利用の可能性なしの内容に変更。
- ・同意書の「・・・」より下の記載を削除。
- ・同意撤回書の3つ目の「●」記載は削除。
- ・研究計画書「7-1」で項目名を追記。
- ・代諾者からの同意について、書類間で齟齬があったため、研究計画書に代諾者からの同意も可とする記載を追記。
- ・説明文書 全体として各項目の文頭を揃える。

- ・説明文書「2. この臨床研究…意義」、3 行目「AK) 症例が」は、「AK) の方が」に変更。
- ・説明文書「5. 研究の方法」に、診療情報（カルテ）から収集する項目を追加。
- ・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。
  - ・「【目標症例数】AK 症例 10 例」は、「【目標対象者数】AK の方 10 名」に変更。
- ・同意書と同意撤回書で、グレー網掛けは除く。

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「5. 研究の方法」に、提供いただいたコンタクトレンズケースを返却するか否か、もしくは感染しているため回収するのかなどの記載が必要ではないかとの意見があった。

委員から、研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法…廃棄方法」で、試料は-80℃で保管するとあるが、採取した菌を培養して遺伝子同定を行うため、培養後のものを保管するという記載になるのではないかとの意見があった。

委員から、提供されたコンタクトレンズは菌採取後、どのように扱われるのか（返却がされるか否か）を明確にし、研究計画書と説明文書に追記するのが望まし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。

- ・研究計画書「7-1 試料・情報の保管方法…廃棄方法」と説明文書「5. 研究の方法」に提供されたコンタクトレンズケースの取扱い方法を追記すること

#### 4841：胸腔鏡下肺切除術における三次元肺モデル術中参照システム i-Lung の実装可能性および操作性評価に関する前向き試験（申請者：胸部・内分泌・腫瘍外科学）

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」で、登録機関(UMIN) を選択。
- ・申請書「9. 被験物」で、未承認を選択。
- ・申請書「1-7 効果安全性評価委員会」 介入を伴う研究の場合は効果安全性評価委員会を設置。以下を満たすこと。
- ・3 名以上の委員（研究責任者や研究者以外）で構成し、1 名以上は外部（他科等）の方。臨床研究登録者であることが必要。
  - ・利益相反自己申告書を提出。
- ・研究計画書「8-1 試料・情報の保管方法・保管期間・廃棄方法」、6 行目「…その後適切に削除する。」は、説明文書「7. 試料・情報…廃棄の方法」に記載の「将来の研究利用について同意をいただければ、継続して保管します。それら以外はデータを適切に削除します。」に変更。
- ・研究計画書「17. 研究の終了又は中止・中断」で、「各機関の規定に従い報告する。」を削除。
- ・（患者用・医師用）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」は「目標対象者数」に変更。
- ・（患者用・医師用）説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」5-6 行目で、「また、徳島大学病院における…確認しています。」を削除。
- ・（患者用）説明文書に、健康被害補償の項目を作成し内容を追記。
- ・同意書と同意撤回書
  - ・代諾者の署名欄を削除。
  - ・グレーの網掛けを除く
  - ・収集した情報について将来の研究利用の可能性があるため、意思確認のチェック欄を追記。

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、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、胸部・内分泌・腫瘍外科学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、先月ロボット手技の研究は観察研究であったが本研究は介入研究となるのかとの質問があり、研究者から、介入研究で行うのが良いのかと考えたとの回答があった。

委員から、治療方針の決定には関わらないのであれば観察研究でも良いかと思うが、ロボット手術の場合は操作部が通常どおりであるが、本研究はコントローラ一部が変更されているため介入研究となっている。また手術自体や評価に直接的な影響はないと考えられるかとの質問があり、研究者からそうであるとの回答があった。

委員から、研究計画書「5-6 試料・情報の詳細・収集方法」で「手術時間までの」は誤記ではないかとの質問があり、研究者から、「手術時間などの」に修正するとの回答があった。

委員から、研究計画書「21. 研究資金および利益相反管理」で、「本院の研究費のみを使用して実施される。」については、本研究の機器を使用するに辺り病院内の研究費で行うという意味かとの質問があり、研究者から、大学内で医局内に割り振られている費用を用いることであり、企業とからの費用は無いという意味であるとの回答があった。

委員から、同意説明文書は患者と医療者で同じものを用いるのかとの質問があり、事務局より、それぞれの説明文書が提出されているとの回答があった。

委員から、介入研究の観察研究の体制についてはどうかとの質問があり、臨床研究推進部特任助教より、介入研究で行う方が効果安全性評価委員などの体制があるためよりよいのではないかとの回答があった。

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。

- ・研究計画書「5-6 資料・情報の詳細・収集方法」で誤記を修正すること

#### 4842：固定遺体を用いた肩関節滑液包の臨床的意義の解明(申請者：運動機能外科学)

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。

- ・倫理審査委員会へ申請を行う根拠に関して、「臨床医学の教育および研究における死体解剖のガイドライン」を資料として提出。また、倫理審査が必要となる根拠箇所を明示。  
→「臨床医学の教育および研究における死体解剖のガイドライン」を提出の上、該当箇所にマーキングの追記。
- ・白菊会への同意内容を確認するため、説明文書（解剖に関わる同意書（ご本人用・ご遺族用）を提出。
- ・研究者 D は客員教授、診療許可医のため、他機関の共同研究者へ変更。
  - ・申請書「16. 連絡先」は、本院研究者内で連絡先を E 先生へ変更。
  - ・申請書「1-2 本学における研究者」で、研究者 D を削除。
  - ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で研究者 D を削除。
  - ・申請書「5. 研究の種類」を多機関共同研究へ変更。
  - ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で、「本研究は徳島大学病院の単機関での実施である。」を、F 大学との多機関共同研究に変更。
  - ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で、＜共同研究機関＞という項目を作成し機関名、機関の研究者を記載。
  - ・一括審査依頼書を提出

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。

委員から、「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」「4. 運用上の留意点」に、「遺体による手術手技研修等の実施に際して、大学内に専門委員会等を組織し、目的、方法、人数、機関等を解剖学教室と協議した上で、倫理委員会に諮ること」とあるが、「専門委員会」に関する資料は提出されていない。本委員会へ提出される前に専門委員会で検討されることを必要とするとの意見があった。CAL の場合は、CAL 運営委員会で検討された結果通知書を添えて本委員会へ申請することとなっているとの説明があった。

委員から、「ご遺族の同意書」にも「徳島大学の専門委員会に諮ること」と「専門委員会は日本外科学会（ガイドライン検討委員会）」に報告することの記載が有るため、その運用で行っているのではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」に従い、徳島大学の専門員会で検討された後に本委員会へ申請をすること
- ・徳島大学の専門委員会の結果通知書を提出すること

#### 4843：エコー動画像を用いた人工知能支援型画像診断システム開発に要するデータ収集に関する研究(申請者：医用画像物理学)

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。

- ・株式会社 G を「共同研究機関」として再提出。

- ・申請書「5. 研究の種類」を多機関共同研究へ変更。
  - ・一括審査依頼書を提出
  - ・申請書「6. 資金源」に株式会社 G を記載。
  - ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、株式会社 G を「共同研究機関」に変更。
  - ・説明文書「13. この研究の実施体制」にて、株式会社 G を「共同研究機関」に変更。
  - ・同意取得方法について
    - ・本研究では文書同意を取得するため、申請書「10. 同意の取得」で、「情報公開による同意取得の省略」以下のチェックは全て外す。
    - ・情報公開文書は、不要のため削除。
  - ・研究計画書 表紙 版数は委員会承認版を 1 版とするため、第 1 版に修正。
  - ・研究計画書「目次」で、エラー表示を修正。
  - ・研究計画書「5. 研究の実施体制」4 行目 研究協力者の業務内容を追記。
  - ・説明文書 表紙 版数を第 1 版に修正。
  - ・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。
    - ・期間：「倫理審査委員会実施許可取得後」は、「研究機関長の実施許可取得後」に修正。
  - ・説明文書「13. この研究の実施体制」
    - ・1 行目「研究代表期間および研究代表者」は、「研究代表機関および研究責任者」に修正。
    - ・5 行目「共同研究期間および研究責任者」は、「研究者」に修正。
    - ・「既存試料や情報の提供を行う機関」の 4 行分は不適のため削除。
  - ・同意書
    - ・ヘッダ部分に作成日と版数を記載。日付と版数は説明文書と同じとする。
    - ・代諾者の署名欄は削除。
    - ・全体としてグレーの網掛けは除く。
  - ・同意撤回書
    - ・ヘッダ部分に作成日と版数を記載。日付と版数は説明文書と同じとする。
    - ・代諾者の署名欄は削除。
    - ・全体としてグレーの網掛けは除く。
- 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 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、研究計画書「3. 研究の対象」「4. 研究の方法及び期間」「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」で委員会名称が異なっているので修正が必要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。
- ・研究計画書「3. 研究の対象」「4. 研究の方法及び期間」「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」で、委員会名称を「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会」に修正すること

## 2. 変更申請分

以下申請について、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。

申請番号	研究題目 研究責任者	特記事項
662-22	インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査 研究責任者：生体機能解析学	一括審査 3 件
2425-8	医薬品服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定 研究責任者：医薬品情報学	
3672-2	食道・乳腺甲状腺外科および呼吸器外科で治療を行った患者の診断・治療成績に関する研究 研究責任者：胸部・内分泌・腫瘍外科学	
3676-5	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 研究責任者：地域・家庭医療学	
3788-3	死後画像の基礎的研究～死後 CT 画像による死体現象と低温保管及び固定処置における経時的变化の研究 研究責任者：法医学	
4129-11	Cowden 症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究 研究責任者：消化器内科学	一括審査 29 件
4306-2	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究 研究責任者：地域小児科診療部	
4487-2	骨格筋筋力と呼吸・嚥下・口腔機能関連筋筋力との関係 研究責任者：口腔機能管理学	
4501-2	認知機能評価用アプリケーションの妥当性を検証する研究 研究責任者：先端脳機能研究開発	
4629-2	大量メトトレキサート療法における最適な薬物療法の推進 研究責任者：臨床薬理学	一括審査 1 件
4631-1	涙道、眼瞼眼窩診療の状況調査 研究責任者：眼科学	
4658-2	パーキンソン病患者の脳内 Local Field Potentials と運動量の関係性に関する調査 研究責任者：先端脳機能研究開発	一括審査 3 件
4747-1	抗菌薬の供給実態に関する全国調査 研究責任者：総合臨床研究センター	

4755-1	未熟児網膜症に関する後ろ向き観察研究	
	研究責任者： 眼科学	
4812-1	抗菌薬の有効性および安全性評価に関する研究	
	研究責任者： 総合臨床研究センター	

### 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(最終)

臨床研究推進部特任助教から、別紙4により、2025年度研究状況報告(最終)について説明があった。