

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 5 月 2 5 日 (月) 1 7 時 0 0 分 から 1 8 時 2 0 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。

5 月 25 日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、2 月 25 日以降に提出された新規申請分 14 件 (No. 4844～No.4857)、変更申請分 22 件 (No.2210-4～No.4793-1) 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. 4850, 4852, 4853, 4855, 4856, 4857 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。また、委員が審査対象となる研究の実施に携わる研究課題の審議については、該当委員を除いて審議を行った。

1. 新規申請分

4844：気管内チューブの加温および螺旋状脱気が挿管時に必要な力と術後咽頭痛に及ぼす影響 (申請者：麻酔・疼痛治療医学)

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「13. モニタリングと監査の実施」で、監査の項目でチェック。
- ・研究計画書「3. 研究の対象」で、研究期間「2027 年」を「2028」年に修正。
- ・研究計画書「5-3 介入方法について」および説明文書「5. 研究の方法」で、イメージ図を記載。
- ・研究計画書「8-1 試料・情報の保管…廃棄方法」、8-2「将来の研究利用の可能性」および説明文書 6「実施予定期間と目標対象者数」で、将来の研究に利用する場合は保管期間内に限ると修正。
- ・研究計画書「13-1 同意取得の方法」1 行目、「…規定した検査・観察」を「…規定した介入・検査および観察」に修正。
- ・研究計画書の項目「20. モニタリングと監査」
 - ・「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会又は徳島大学臨床研究審査委員会」の「又は徳島大学臨床研究審査委員会」を削除。
 - ・監査の手順を追記。監査担当者を変更。
- ・説明文書「5. 研究の方法」で、「割付け」を「分けられる」等の表現に変更。
- ・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」を「目標対象者数」に変更。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」で、将来の研究に利用する場合は、保管期間内に限ると修正。
- ・特定臨床研究該当性のチェックリストを提出。

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、麻酔・疼痛治療医学から、研究の概要について説明があった。

委員から、通常の脱気方法に加え、手で押さえて脱気するののかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、挿管の力を評価する研究であると思うが、チューブに係る力をどのように評価するのかとの質問があり、研究者から、研究者は直接チューブを持たずホースゲージを持って挿管を行う。この方法のみが通常の方法と異なる点であり、8～9 割は通常の手技と同様の方法であるとの説明があつ

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。

4845：抗がん剤の残液廃棄削減に向けた 医療従事者の心理的許容度調査（申請者：臨床研究推進部）

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「8. 研究の対象」で、全体の対象例数 3045 例に修正。
- ・申請書「10. 同意の取得」で、「同意書による同意取得」のチェックを外す。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」で、薬剤師会や特定専門リームのメーリングリストを研究で利用する際の許可等について追記。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」、説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」等で、保管期間を研究終了後 5 年間に統一。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」で、共同研究機関研究者の所属部署・職名を追記。
- ・研究計画書「5. 研究対象者に生じる…リスク及び利益について」および説明文書「4. 参加について」に、対象者への配慮を追記。
- ・研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理」で、共同研究機関の研究者については各機関において利益相反管理を受ける旨を追記。
- ・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」を「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た日から」を「研究機関の長の実施許可が得られた日から」に修正。
- ・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」で、共同研究機関の研究者については各機関において利益相反管理を受ける旨を追記。

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 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「4-6. 研究の実施体制」で、共同研究機関の役割が不明瞭であるとの意見があった。

委員から、予備調査後に本調査用の調査票をブラッシュアップするという方法が記載されているが、再審査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。

- ・共同研究機関の役割を研究計画書に追記すること
- ・予備調査後、調査票をブラッシュアップすることについて、手続き等の詳細を研究計画書に追記すること。調査票に変更が生じる場合は、変更申請を提出すること

4846：認知症が疑われる患者における髄液バイオマーカーと神経画像・神経心理学的指標の関連研究（申請者：精神科神経科）

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. 侵襲の詳細」で、研究目的で髄液が 10ml 必要であることの根拠、妥当性、安全性を追記。
- ・研究計画書「9. 予測される…その対策について」と説明文書「8. 予想される利益と不利益」の記

載内容を統一。

- ・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」を、「目標対象者数」に変更。
 - ・研究対象者 1 人あたりの参加期間を修正。
 - ・3 番目「・」の「予定症例数」2 箇所を「予定対象者数」に変更。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」に、残った髄液検体の保管方法を追記。
- ・同意書「…」より下、「この研究のために私が提供する血液や組織等の試料」は、「この研究のために私が提供した髄液の試料」に修正。

委員から、申請書「6. 資金源」で「企業」にチェックがあるが、研究計画書、説明文書では外部からの資金源は無しとなっているため修正が必要ではないかとの意見があった。

委員から、侵襲を伴う研究については必ず効果安全性評価委員会の設置が必要では無かったかとの意見があり、事務局から、本院では介入を伴う研究の場合は効果安全性評価委員会の設置を必須としているが、指針では侵襲の程度による考え方も記載があるため、委員会では侵襲の程度も考慮し必要性を議論いただきたいとの説明があった。

委員から、研究計画書「4. 侵襲の詳細」に、研究目的での髄液採取量に関する記載があるが、大きく侵襲度が増すとは考えにく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。

- ・申請書「6. 資金源」で「企業」を「無」に修正すること

4847：太地町における加齢黄斑変性の疫学調査（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。

- ・申請書「7. 研究の概要」および研究計画書「1. 研究計画書経緯」で、「AMD」を「晩期加齢黄斑変性」に変更。
- ・申請書「8. 研究の対象」で、症例数を 250 例に修正。
- ・申請書「10. 同意の取得」
 - ・「対象期間」を 2023 年 4 月～2026 年 3 月に修正。
 - ・「診療科」で、患者さんが対象の研究では無いため「その他」に修正。
- ・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、記録保管者を変更。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」にて、研究全体の期間、委員会の承認に関する記載を追記。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる…保管方法について」
 - ・11 行目「個人情報の管理責任者は…」を「徳島大学における」を文頭に追記。
 - ・2 ページ目 1 から 4 行目内に、太地町での個人情報の管理責任者を追記。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」にて、＜研究代表機関＞と＜共同研究機関＞の項目を追記。
- ・情報公開文書「6. 研究資金および利益相反管理」、4 行目「確認している。」を「確認しています。」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 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、市町村で行った健康診断の結果を研究に利用することを市役所 HP に掲載しオプトアウト

する研究であるが、対象者は加齢黄斑変性症であり HP は見づらい状況が考えられるのではないかと、また、高齢者であるため、本人の意思で参加拒否の申し出ができないことも考えられることから、代諾者の同意取得または参加拒否の申し出を可能とする方法をとるかとの意見があった。

委員から、健康診断の結果を後ろ向きに収集する研究であるためオプトアウトは妥当な方法であると思うが、他の方法で同意を確認するのが適切かどうかご意見を伺いたいとの説明があった。

委員から、今回の内容であればオプトアウトとしてもよいのではないかと、また目が見えにくいという点については、昨今のウェブページは読み上げ機能などもあるため、情報にアクセスできないとまでは言えないのではないかととの意見があった。

委員から、研究計画書「6. 試料・情報の授受」では、「太地町において作成した対応表は太地町でのみ保管し、…」とあるが、「12. 研究対象の個人情報保護」では、「…匿名化作業完了後は対応表を破棄する。」とあり矛盾がある。また、オプトアウトにより参加拒否を可能とするには対応表は必要であるため、匿名化作業完了後破棄するのは適切ではないのではないかととの意見があった。

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「12. 研究対象の個人情報保護」に、匿名化作業完了後には対応表を破棄するとあるが、研究期間中に対象者の紐づけが必要となる機会が想定されるため、破棄はせず適切に提供元で保管をすること

4848：分子学的知見に基づく胸腺と胸腺疾患の包括的解析（申請者：分子病理学）

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。

- ・申請書「10. 同意の取得」で、「同意書による同意取得」のチェックを外す。
- ・研究計画書「3-1」および「1. 本研究の目的および方法」7 行目で、腫瘍の患者さんの対象の部位を追記。
- ・研究計画書「4-3」と情報公開文書「2」または「3」に、検体の流れと保管管理方法を追記。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」
 - ・7 行目「及び既存試料・情報を提供する機関」は削除。
 - ・参加拒否の場合、本人もしくは代諾者からの申し出を可とする旨を追記。
- ・研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」で、共同研究機関の研究者については各機関において利益相反管理を受ける旨を追記。
- ・情報公開文書（本院用、共同研究機関用）「1. 本研究の目的および方法」で、遺伝子発現の種類を簡潔に追記。
- ・情報公開文書（本院用、共同研究機関用）「6. 研究資金および利益相反管理について」で、共同研究機関の研究者については各機関において利益相反管理を受ける旨を追記。
- ・一括審査依頼書「2. 研究実施機関の要件確認事項」で、徳島大学の記載は削除。

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。

4849：徳島県の歯科医師への睡眠歯科医療に関するアンケート調査（申請者：かみあわせ補綴科）

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」
 - ・「同意書による同意取得」のチェックを外す。
 - ・「対象期間」で、開始日と終了日は「〇年〇月」表記へ修正。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」
 - ・無記名のアンケートのため「匿名化しない」を「匿名化する」に変更。
 - ・対応表の作成は無いため、「無」を選択。
- ・申請書「1-2 本院における研究者」、A 先生を追加。
- ・研究計画書 1 ページ目は削除。
- ・研究計画書の項目「4-6. 研究の実施体制」で、一括審査に関する記載を削除。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・12 行目「2026 年 5 月～」を「研究機関長の許可日～」に修正。
 - ・14 行目「所属機関の長」を「研究機関の長」に修正。
- ・情報公開文書「5. 本研究への参加を拒否する場合」で、「被験者」という用語は「研究対象者」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 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、無記名のアンケートであるが、参加拒否の申し出によりデータを利用しないことはできるのかとの質問があり、委員から、研究計画書「7-1 同意取得の方法」に「データの取消については、…性別・歯科医師歴を聴取して、該当するデータを速やかに消去する」との記載あることの説明があった。

委員から、アンケート実施時点で研究目的の同意が得られていない過去のアンケートについて、研究に利用可能であると判断はどのように行うのかとの質問があり、事務局より、従来から通常業務の範囲で行うものであれば、研究目的ではないため同意なしでアンケートは可能。研究目的で行う場合は、実施前に同意取得が必要と考えられる。通常範囲内で行ったアンケートを後に研究目的で集計解析する場合は、既存情報としてオプトアウトで利用可能と考えられ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。

4850：筋萎縮性側索硬化症の炎症病態を規定する因子およびバイオマーカーの同定（申請者：生体防御医学）

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「6. 資金源」で「無」に削除。
- ・申請書「10. 同意の取得」で、「本人」と「代諾者」の両方にチェック。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」
 - ・患者群（ALS 患者）と対照群（他の神経、筋疾患）では、「通常診療で腰椎穿刺により脳脊髄液の採取を行う予定のある方」を追記。
 - ・患者群（ALS 患者）で、「…同意が本人または代諾者から得られた者」に修正。
- ・研究計画書「4. 侵襲の詳細」9 行目に、研究に用いる脳脊髄液の必要量を追記。
- ・研究計画書「5-3 試料・情報…収集時期について」に、収集する診療情報を追記。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の授受」

- ・ 6 行目「および試料・情報提供のみを行う機関」は削除。
- ・ P8 15 行目「仮名加工情報」という用語は該当しないため、「匿名化情報」に修正。
- ・ 研究計画書「8-1 試料・情報の保管方法・保管期間、廃棄方法」で、本研究では本院で収集した試料・情報を B 大学へ提供し解析されるため、以下の点を修正。
 - ・ 1 行目「本研究で共同研究機関より提供された試料は、」は、「本研究で収集した試料は、」に修正。
 - ・ 2 行目「提供された」は削除。
 - ・ 5 行目「長期で保管する」は、「同意がいただける場合には長期で保管する」に修正。
 - ・ P9 1 行目「提供先となる…・確認済である。」は、削除。
 - ・ B 大学での保管・管理方法の記載を追記。また、B 大学にて解析を行った後、試料が余った場合、徳島大学で返却する旨を追記。
 - ・ 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」の記載内容と異なるため整合性をとった内容へ修正。
- ・ 研究計画書「21. 研究資金および利益相反管理」で、共同研究機関の研究者については各機関において利益相反管理を受ける旨を追記。
- ・ 説明文書 1 ページ目、右上の作成日と版数を修正。
- ・ 説明文書「5. 研究の方法」で、ALS 患者、健常者、ALS 以外の神経疾患患者について対象毎の方法の違いを追記。
- ・ 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」を「目標対象者数」に変更。
 - ・ 1 行目「倫理審査承認日」を「研究機関長の実施許可日」に修正。
 - ・ 研究対象者 1 人あたりの参加期間を修正。
 - ・ 「全体 300 例」「徳島大学 300 例」の「例」を「名」に修正。
- ・ 説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」で、共同研究機関の研究者については各機関において利益相反管理を受ける旨を追記。
- ・ 説明文書「14. 相談窓口」で、I 先生の所属名を「臨床神経科学」に修正。
- ・ 同意書
 - ・ 3 行目「血液や髄液の試料を」を「血液や髄液の試料および診療情報」に修正。
- ・ 同意撤回書
 - ・ 1 つ目● 課題名の部分を削除し、「この研究への参加を」に修正。
 - ・ 3 つ目● 「組織等の」を「髄液」に修正。
- ・ 一括審査依頼書にて、B 大学の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「5-3 試料・情報の詳細…収集時期について」の腰椎穿刺の採取について、事前審査からの修正依頼で「研究目的での余分な採取は行わない」と明記するよう依頼をしたところ、「研究目的以外での」と修正されたため、再度修正が必要であ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。

- ・研究計画書「5-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について」、「腰椎穿刺は、…研究目的以外の余分な…」の「以外」は削除すること

**4851：心筋シンチグラフィを用いた閉塞性肥大型心筋症に対するマバカムテンの有効性の予測・評価
(申請者：地域循環器内科学)**

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。

- ・申請書「8. 研究の対象」、研究計画書「3-1 選択基準」で、対象者の期間を 2026 年 3 月～2026 年 6 月～に修正。
- ・研究計画書「5-3 試料・情報の…収集時期について」で、収集時期を追記。
- ・研究計画書「8-1 試料・情報の保管…廃棄方法」、個人情報管理者を所属長に変更。
- ・研究計画書「8-2 将来の研究利用の可能性」で、本研究の試料・情報を本研究以外の目的で使用することは無しに修正。
- ・研究計画書「18. 必須文書の保管」で、記録保管の責任者を所属長に変更。
- ・研究計画書「22. 研究により得られる…説明方針について」にて、結果説明を行う内容へ修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」で、研究参加者が研究への参加によって受ける具体的な負担や手順を追記。
- ・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」を「目標対象者数」に変更。
 - ・研究対象者 1 人あたりの参加期間を修正。
 - ・「臨床研究全体の実施期間」を修正。
- ・説明文書「13. この研究の実地体制・相談窓口」で、「研究責任者氏名」の「氏名」は削除。

委員から、血液検査やエコー検査は通常診療として行っていると思うが、シンチグラフィなどの核医学検査はプラスアルファで行われると思われるため、注意が必要ではないかとの意見があり、事務局から、事前審査委員会より、核医学検査のタイミングをもう少し詳細に、研究計画書「5-3 試料・情報の詳細・収集方法時期について」と説明文書「5. 研究の方法」に追記と依頼をしたが、修正はなかったとの申し伝えがあった。

委員から、核医学検査のタイミングについて理解しづらい内容となっているため、もう少し明確に追記が必要であるとの意見があった。

委員から、この程度の被爆であれば複数回行っても問題はないかとの質問があり、委員から、CT とほぼ変わらないと思われる。小児には行いたくはないが、期間を置けば問題はないか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、説明文書に、核医学検査を行うタイミング、回数を明確に記載すること

4852：L-asparaginase製剤がもたらすリピドーム変動と薬剤性膵炎との関連解析（申請者：小児科学）

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。

- ・申請書において研究分担者である C 医師の職名「専門研究員」を「診療支援医師」へ修正。

- ・申請書「6. 資金源」で、カッコ内に費用名称を記載。
- ・研究計画書「8-1 試料・情報の保管…廃棄方法」に、検査委託機関に提出した試料の保管または処理方法を追記。
- ・説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」の1行目と2行目「あなた」は、「あなたの子どもさん」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」を「目標対象者数」に変更。
 - ・「臨床研究全体の実施期間」を修正。
 - ・1行目「予定症例数は最大8例」を「予定対象者数は最大8名」に修正。
 - ・「各患者における臨床データの収集は、」を「患者さん1人あたりの研究参加期間は、入院から…開始前）までで上記スケジュールの通りです。」に変更。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」で、検査委託機関に提出した試料の保管または処理方法を追記。

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、アセント文書について、小学校1年生から3年生対象のアセント文書だが、「すいえん」「トラブル」「ごくまれにあります」「カテーテル」等、ひらがなで平易に書いてあるように見えるが、難しいと思われる。1年生でもわかるよう、イラストを入れる等のもう少し工夫が必要である。4年生から6年生用に対しても、難しい内容と思われるとの意見があった。

委員から、事前委員会から、Dセンターが提供している治験用のアセント文書のひな形を参考に変更してはどうかと提案を行ったが変更はなかったとの報告があった。

委員から、研究者のE先生は申請書には「診療支援医師」と記載があるが、研究計画書、説明文書には「専門研究員」との記載がある。統一する必要があるのではないかと意見があった。

委員から、「診療支援医師」と「専門研究員」との違いは何かとの質問があり、事務局から、診療支援医師は徳島大学に身分のある、所属名簿の現員表に記載のある方となる。診療許可医は現員表に記載がない。診療許可医のみでは研究を行うのは不可能なため専門研究員という研究を行える身分が必要であるとの回答があった。

委員から、この研究は基本的に代諾者として保護者に同意をいただくものと思われるが、一般的な同意書で問題はないかと質問があり、委員から、できる限り本人に署名をいただくが、署名が無理な場合は保護者の方から代諾者として署名いただくので問題ないのではないかと意見があった。

委員から、本人の理解に応じて可能な限りと記載があるように、口頭でも説明を行うはずであるため、問題はな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。

- ・アセント文書について、対象年齢の患者さんが理解できるよう工夫を行うこと
- ・研究者の職名を適切に修正すること

4853：心臓手術患者における術前の抑うつと術後の妄想的記憶発症との関連に関する検討（申請者：救急集中治療医学）

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「6. 資金源」で、カッコ内に費用名称を記載。
- ・申請書「8. 研究の対象」で、「の診療情報を用いて解析を行う」は削除。
- ・申請書「10. 同意の取得」
 - ・「同意書による同意取得」のチェックを外す。
 - ・「対象期間」で、「2017 年 8 月～2026 年 3 月」表記へ修正。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」で、「の診療情報を用いて解析を行う」は削除。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細…（抽出方法）」、2 行目 取り消し線文字「や」を削除。「4-5 情報の授受」表中 取り消し線文字の「が」を削除。
- ・研究計画書「4-4 情報の管理方法」および情報公開文書「2-3」から「3」の箇所に、提供先での情報の管理方法（管理責任者や保管場所等）を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で、共同研究機関の担当者について、所属部署・職名を追記。
- ・情報公開文書 上部 四角枠内の記載について、対象者の期間に日付を追記。（2017 年 8 月 1 日～2027 年 3 月 24 日）
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」、2 行目「予定症例数は 335 例です。」を「予定対象者数は 335 名です。」に修正。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」で、研究者の所属部署・職名を追記。

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。

4854：産褥期肥満女性に対する体重管理外来提案の受療行動と治療継続要因に関する前向き観察研究（質問紙調査）（申請者：産科婦人科学）

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。

- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」に、「本研究で収集した情報」（データ）の保管方法を追記。
また、保管期間を追記。
- ・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」の用語は「研究対象者」に変更。
- ・説明文書「6. 試料・情報を含む…廃棄の方法」
 - ・「本研究で収集した情報」（データ）の保管方法を追記。また、保管期間を追記。
 - ・5-6 行目「収集した情報を将来別の…利用します。」を削除。
- ・説明文書「9. この研究に関する情報の公開…結果の説明について」で、研究対象者個人への説明方針も追記。
- ・同意書と同意撤回書で、ヘッダ部分の作成日を説明文書と統一。

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。

4855：神経学的瞳孔指数を用いたてんかん発作と心因性非てんかん発作の新規鑑別指標の開発（申請者：てんかんセンター）

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」で、カッコ内に費用名称を記載。
- ・申請書「10. 同意の取得」で、「同意書による同意取得」のチェックを外す。
- ・研究計画書「4-1 情報の詳細…（抽出方法）」、下から2行目「仮名加工情報」を「匿名化された情報」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・10行目「症例数」を「対象者数」に変更。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる…保管方法について」、9行目「仮名加工情報」を「匿名化された情報」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。

委員から、代諾者の検討は必要ないかとの質問があり、委員から、事前委員会で発作が治まってから同意が取れるのではないかと議論になったと説明があった。

委員から、そんなに大変なケースではないと思われる。意識障害のある患者さんに関しては同意を取ることが難しいタイミングもあるのではないかとと思われるとの意見があった。

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。

4856：体位変換を用いた心エコー図検査による右房圧推定方法の開発と検証（申請者：循環器内科）

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」で、「倫理審査委員会承認後から」を「研究機関の長の許可日から」に修正。
- ・研究計画書「6. 研究対象者に生じる…リスク及び利益」および「10. 健康被害補償」、「通常診療内で取得したデータのみを用いて行う研究」に座位での心エコー図検査が研究で追加となる旨を追記。
- ・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」を「目標対象者数」に変更。
 - ・1行目「倫理委員会承認後から」を「倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可日から」に修正。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」に、研究計画書「4-4 情報の管理方法」の内容を追記。
- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」、2-3行目「この研究に参加することで新たな検査や治療が増えたり…ありません。」について、座位での心エコー図検査が追加となることを追記。
- ・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。

委員から、研究計画書「3-1 選択基準」にて、申請書「8. 研究の対象」と相違がある。適切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「3-1選択基準」および申請書「8. 研究の対象」にて、対象者の期間を「承認日以降」

に修正すること

4857：看護大学生の身体状況、健康度・生活習慣、主観的健康管理能力に 関する研究 （申請者：療養回復ケア看護学）

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「6. 資金源」で、カッコ内に費用名称を記載。
- ・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。
- ・研究計画書「5. 研究対象者に生じる…リスクおよび利益について」に、学生が対象の場合、同意しないことで成績等の評価において影響を及ぼさない旨を追記。
- ・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」に修正。
- ・調査票 3) 性別 について、選択枝に「どちらでもない」を追加。
- ・保健学科の学生を対象とする研究であることから、学科長への依頼文書・承諾書を作成。また、研究計画書「4-2 情報の収集」に依頼文書・承諾書の運用を追記。

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。

委員から、調査票の性別について、「回答したくない」を追記した方が良いのではないかと意見があった。

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。

- ・調査票「3) 性別を教えてください。」に、「回答したくない」の項目を追加すること

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 (一括審査、委員の関与等)
2210-4	口腔インプラント治療の難易度を評価するための調査	
	研究責任者：口腔インプラントセンター	
2274-7	臓器が特異的に産生する代謝物の解明	一括審査 5 件
	研究責任者：消化器・移植外科	
3044-3	Serrated polyposis syndrome の臨床病理学的特徴，発癌機序，遺伝子異常の解析	
	研究責任者：消化器内科	
	事前委員会からの変更点：記録保管者を診療科長に変更。	
3085-6	組織オルガノイド培養を用いた大腸癌治療に関する研究	一括審査 1 件
	研究責任者：消化器内科学	
3412-2	インプラントー上部構造の長期経過における修理・設計変更の評価	

	研究責任者：口腔インプラントセンター	
3723-2	インプラント周囲炎に対する治療の評価 研究責任者：口腔インプラントセンター	
3804-4	食事摂取頻度調査とメタボローム解析を用いた栄養検査法の開発 研究責任者：臨床食管理学 事前委員会からの変更点：新旧比較表 「本学における実施体制1-3 本学における協力者」にて、（追加）F 大学学生 G、Hは本学の生徒ではないため削除	一括審査 3 件
3986-2	HokUS-6 criteria を用いた肝類洞閉塞症候群早期発見の試み 研究責任者：臨床検査技術部門	
4256-2	心電図異常に関わる背景要因の検討 徳島県市町村国保・後期特定健診データの解析 研究責任者：メディカル AI データサイエンス分野	
4266-2	肥満症および2型糖尿病におけるmetabolic dysfunction associated fatty liver disease の病態意義の検証 研究責任者：メディカル AI データサイエンス分野	
4331-7	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)- 研究責任者：運動機能外科学	一括審査 43 件
4368-2	ストレングス視点を用いた生活習慣変容支援プログラムの開発～看護大学生における効果検証～ 研究責任者：地域看護学	委員の関与：有
4393-7	気道と顎顔面歯列形態および胸郭形態との関連に関する研究 研究責任者：小児歯科学 事前委員会からの変更点：・海外の機関が、一括審査に、含まれていたため、全ての書類において修正を行った。	委員の関与：有 一括審査 14 件
4436-2	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 研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	委員の関与：有 議事代行：有 一括審査 1 件
4558-1	眼底検査におけるショ糖・おしゃぶりをを用いた疼痛緩和の有効性の検討 研究責任者：眼科学	
4570-4	糖尿病におけるスティグマと関連する因子の解明 Tokushima Diabetes Stigma Study (TODS Study)	

	研究責任者：メディカル AI データサイエンス分野	
4588-1	アミロイド PET 画像の 評価方法の比較検討 研究責任者：放射線部	
4627-1	徳島県における心電図異常・循環器疾患の実態把握および関連因子の検討 徳島県市町村国保・後期特定健診データ解析 研究責任者：メディカル AI データサイエンス分野	
4686-1	1 型糖尿病における筋障害と血糖指標に関する横断的研究 研究責任者：メディカル AI データサイエンス分野	一括審査 1 件
4777-1	「編み物活動が脳機能の活動に与える影響 近赤外分光法（Near Infra- Red Spectroscopy : NIRS）を用いて」について 研究責任者：精神医学	
4791-1	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 研究責任者：地域看護学	
4793-1	糖尿病におけるスティグマの構造分析 研究責任者：メディカル AI データサイエンス分野	一括審査 1 件

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。