

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 6 月 22 日 (月) 17 時 00 分 から 18 時 40 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。

6 月 22 日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、3 月 25 日以降に提出された新規申請分 20 件 (No. 4858～No.4879 (No.4876, No.4877 除く)、変更申請分 35 件 (No.662-23～No.4833-1) 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. 4858, 4859, 4861, 4862, 4864, 4865, 4866, 4867, 4868, 4869, 4870, 4871, 4872, 4874, 4875, 4878、変更 No. 4308-2, 4753-1 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。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

4858：ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン投与に関する研究-10代の女子大学生を対象とした予備調査- (申請者：看護技術学)

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」でカッコ内に資金名称を記載。
 - ・申請書「18. 研究デザイン」で、「前向き」を選択。
 - ・研究計画書「3. 研究の対象」、「4-1 予定対象者数とその根拠」、「4-3 試料・情報の詳細・収集方・収集時期」2) 、説明文書「6. 実施期間と目標症例数」にて、対象例数を、「1) 携帯型超音波診断装置と小型デバイスを用いた三角筋部の測定」と「2) アンケート調査」に分けて記載。
 - ・研究計画書「4. 研究の方法及び期間」
 - ・1) に、測定に係る所要時間 (15 分程度) を追記。
 - ・1) ④で、冒頭に「データ収集期間は」を追記。
 - ・研究計画書「4-3」に、「研究者がアンケートを作成する際にアカウント情報を収集しない設定で作成すること」および「回答者を特定し得るメールアドレスや氏名を収集しないこと」を記載
 - ・研究計画書 以下の項目で誤植を修正。
 - ・P3 下から 2 行目「所用」→「所要」
 - ・「6. 試料・情報の授受」2 行目「期間」→「機関」
 - ・「7-2 将来の研究利用の可能性」3 行目「試料・情報」の「試料」を削除。
 - ・研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」で、下から 2 行「利益相反の管理体制…確認している。」を削除。
 - ・(携帯型超音波診断装置用) 説明文書「5. 研究の方法」
 - ・所要時間を追記。
 - ・日程調整の旨を追記。
- (携帯型超音波診断装置用) 説明文書「10. この研究に関する…結果の説明について」にて、個人の結果の説明は行わない旨を追記。
- ・(アンケート用) 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」を「目標対象者数」に変更。

・1～2行目で、研究全体の期間（～2030年3月31日）と調査実施期間（～2026年12月31日）に分けて記載。

- ・（アンケート用）説明文書「10. この研究に関する…結果の説明について」で、研究計画書「19. 研究により…説明方針」に記載の内容（個人の結果の説明は行わない旨）を追記。
- ・（アンケート用）説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」で、下から3行目「利益相反の管理体制が無い機関については、…確認しています。」は削除。
- ・一括審査依頼書「2. 研究実施機関の要件確認事項」で、《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》の記載は削除。

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、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、申請書「8. 研究の対象」にて、実施する調査により対象者数が異なる。すべての対象者数を申請書に記載いただく必要があるとの意見があった。

委員から、研究計画書「4-1 予定対象者数とその根拠 2) アンケート調査」にて、徳島大学医学部医学科1・2年生200人とあるが、研究のタイトルに「女子大学生を対象とした」とあり、女子大学生のみとなると人数が足りていないのではないかととの質問があり、委員から、修正が必要であるとの意見があった。

委員から、研究計画書「4-1 予定対象者数とその根拠 1) 携帯型超音波診断装置と小型デバイスを用いた三角筋部の測定」にて、どのような基準で選定されるのか記載がないが問題はないかととの質問があり、委員から、追記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「4-1 予定対象者数とその根拠 1) 携帯型超音波診断装置と小型デバイスを用いた三角筋部の測定」にて、選定基準を追記
- ・対象者の人数の記載がある箇所すべてで、女子大学生の適切な人数を記載
- ・申請書「8. 研究の対象」にて、すべての「本学における対象例数（研究全体の対象例数）」と研究対象を記載

4859：デジタル発声トレーニングアプリの使用ログに基づく介入指導の効果：無作為化比較研究（申請者：口腔顎顔面補綴学）

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「5. -3 介入方法について」にて記載の、「介入内容は研究手順書に基づき標準化して実施する。」の別途研究手順書を別紙5として提出。
- ・研究計画書「5-9 研究期間」、最終行「倫理審査承認後」を「実施許可日」に変更。
- ・研究計画書「8-2 将来の研究利用の可能性」で、「試料・情報を利用する場合には…手続きを踏んで行う」を削除。
- ・研究計画書「9. 予測される利益…その対応について」、下から2行目「（及び成績）」を「および業務」に修正。

- ・研究計画書「21. 研究資金および利益相反管理」にアプリは大阪大学の研究者から提供されている旨の記載を追記。
- ・説明文書「1. はじめに」「2. この臨床研究を行う目的および意義」で、研究の背景について追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」
 - ・割付されたグループごとに実施内容や来院時期が異なるため、対象者が自身のスケジュールを把握できるよう一覧表を記載。
- ・説明文書「6. 実施予定機関と目標症例数」
 - ・項目名で「目標症例数」を「目標対象者数」に変更。
 - ・1行目「倫理審査承認後」を「研究機関の長の許可日」に修正。
- ・説明文書「10. この研究に関する…結果の説明について」で、個人の結果の説明方針についての記載を追記。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」で、A先生の役割名「研究者」を「研究責任者」に修正。
- ・「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」を提出

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、口腔顎顔面補綴学から、研究の概要について説明があった。

委員から、患者さんと職員の割合はまだ決まってないのかとの質問があり、研究者から、まだ決まっていないとの回答があった。

委員から、研究計画書「3-2 除外基準」に、重度認知症と記載があるが、MMSE<20で重度の判断は適切ではないと思われる。認知症のスクリーニングとして判別するとの記載であれば妥当だと思われる。また、評価は長谷川式、除外はMMSEで行うとの理解で間違いないかとの質問があり、研究者から、私たちが日常的にMMSEで実際に診断を行うことはほぼない。大学を受診される方は、認知症の診断が付いていることが多い。長谷川式というよりは、基本的に認知症と診断されている方は除くという意味での記載である。との回答があった。また、除外基準の記載を、認知症の診断が付いている方と修正した方が良いかとの質問があり、委員から、その方が適切と思われるとの回答があった。

委員から、認知症の方は対象外とする、の見解で間違いないかとの質問があり、研究者から、指示が通らないほどの認知症の方は、そもそもの検査が実施が不可能であるとの回答があった。

委員から、そのように記載を行う方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「3-2除外基準」 重度認知症（MMSE<20）の記載を適切に修正すること

4860：FUJI FILM社製超音波診断装置のGLS(global longitudinal strain)の精度に関する検討（申請者：臨床検査技術部門）

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、研究計画書、情報公開文書などに記載されている研究課題名に含まれている略語「GLS」をスペルアウト。
- ・申請書「2. 適用するガイドライン」および「18. 研究デザイン」「該当なし」を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に変更

- ・申請書「8. 研究の対象」 「研究の対象」で、「検査を施行した」を「心エコー検査図検査を施行した」に変更。
- ・申請書「1-2 本院における研究者」に B さんを追加。
- ・研究計画書「12. 研究対象者の個人情報保護」、1 行目「被験者」の用語を「研究対象者」に変更。
- ・研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」について「使用する機器（ARIETTA850）は C 社から無償でレンタルする。解析等において企業からの影響は受けない。」旨を追記。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について」にて、収集するデータを研究計画書「4-3 試料・情報…収集時期」統一して記載。
- ・情報公開文書「4. 研究資金および利益相反管理について」で、C 社から機器の無償レンタルがあること、本研究においては企業からの影響を受けない等の記載を追記。

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。

4861 : modified Posner Taskを用いた軽度半側空間無視の検出：健常者基準値の構築と検出精度の検討（申請者：先端脳機能研究開発）

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」「本学における対象例数」を 232 例に修正。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」
 - …1) 健常群 で、90 歳未満を 80 歳未満に修正。
 - …健常者は一般ボランティア（通院中の患者の家族や職員など。さらに、徳島大学病院外の施設（D 病院の関連施設）の方を対象とする旨を追記。
 - …2) 脳卒中患者群 は、徳島大学病院に入院したものを対象とする旨を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」
 - …D 病院および「関連施設」を別紙一覧として提出。
 - …最終行「また、研究参加者への同意文書の取得は、研究者が行う。」を「また、研究協力機関における研究参加者への同意取得は、本院の研究者が行う。」に修正。
- ・研究計画書「7. 試料・情報の管理」にて、「「本研究で収集した情報は、有益な情報であり将来の研究に利用される可能性もあるため、同意をいただける場合は前述の保管期間を超えて保管する。本研究の情報を将来の研究に利用する場合や他の研究機関へ提供する場合は、改めて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て行う。これらのことについて、本研究の研究対象者に説明し、同意書にて意思確認を行う。」に変更。
- ・（健常者用・患者用）説明文書「6. 実施予定期間と目標対象者数」
 - …1 行目「倫理審査委員会の承認日」を「研究機関の長の許可日」に修正。
 - …3 行目「約 180 名」を「180 名」に修正。
 - …4 行目「所要時間は 20 分程度」にて、所要時間 30 分程度に修正。
 - …（健常者用のみ）患者さんの対象例数も追記。
 - …（患者用のみ）2 行目「約 50 名程度」を「52 名」に修正。
- ・（健常者用・患者用）説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」
 - …6 行目「個人情報管理者は脳神経外科分野 E とし、」を「個人情報管理者は先端脳機能開発分野 F とし、」と修正。

…8-10 行目「本研究の結果を目的以外で使用する場合、…うえで実施します。」を「本研究で収集した情報は、有益な情報であり将来の研究に利用される可能性もあるため、同意をいただける場合は前述の保管期間を超えて保管します。本研究の情報を将来の研究に利用する場合や他の研究機関へ提供する場合は、改めて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て行います。」に修正。

- ・（健常者用・患者用）説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」について、研究責任者の所属講座について追記。
- ・（健常者用・患者用）説明文書「13. 研究の実施体制」で、【研究協力機関】は一覧を添付する旨を追記。

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。

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。

4862：モーターコントロールエクササイズを体験した看護大学生における身体への気づきと自己ケアの意味づけに関する質的研究（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。

- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」で、「研究者は」で文章が切れているため修正。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」、6 行目「研究協力者」を「研究者」に修正。
- ・研究計画書「8. 研究対象の個人情報保護について」、1 行目「被験者」を「研究対象者」に修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」、4 行目「承認後」を「許可日」に修正。
- ・保健学科長宛の依頼文書および承諾書を作成いただくとともに、その運用方法を研究計画書「4-2」に明記。

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、対象者数が 14 例とあるが、依頼文書、承諾書「3. 研究対象」には、2026 年度 20 名とある。差異があり、確認が必要ではないかとの意見があった。

委員から、説明文書「11. この研究の結果から生じる知的財産権について」について、「特にありません」は適切で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。

- ・依頼文書、承諾書の「研究対象」と、研究計画書等に記載の対象者数を統一すること
- ・説明文書「11. この研究の結果から生じる知的財産権について」にて、適切な内容を記載すること

4863：進行・再発胸腺癌に対する薬物療法の有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究（申請者：呼吸器・膠原病内科）

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。

- ・申請書「1-6 記録保管」、記録保管の責任者は教授又は診療科長のため、G 教授への変更。また、それに伴い、「1-2 本院における研究者」にも追加。
- ・（本院用）情報公開文書「研究資金及び利益相反について」、4 行目「本研究に関する」を「本研究の本学研究者に関する」に変更。

- ・（本院用）情報公開文書「5. 研究組織」、「研究担当者」では本院の研究者を記載。
- ・（本院用）情報公開文書「5」「6」について、項目番号を削除。

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。

4864：不妊患者および妊婦を対象とした、ブレスト・アウェアネスおよび乳がん（妊娠関連乳がんを含む）に関する認知度と乳がん検診受診ニーズの調査：単施設横断研究（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。

- ・説明文書「7. 収集する情報を含む…廃棄の方法」で、本研究で収集した情報を将来の研究に利用する場合の記載を追記。（研究計画書「4-5 情報の管理方法」の「保管期間内の二次利用の可能性がある場合は、倫理審査委員会に申請し適正な手続きの下で行う」旨を追記。）

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。

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。

4865：新人看護師に必要な対人能力に関する研究 看護学生の認識について（申請者：看護技術学）

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. 研究の対象」、「4. 研究方法」にて、研究対象者数の記載については、アンケートを依頼する予定の対象者全体の人数を記載。
- ・申請書「1-2 本院における研究者」について、Hさんを追加。
- ・申請書「1-3 本学における協力者」で、Iさんは、本学に所属がないため削除。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」
 - ・「該当学生には教員より研究内容について説明いただき」は、説明の補助に変更。
 - ・研究者がアンケートを作成する際にアカウント情報を収集しない設定で作成すること」および「回答者を特定し得るメールアドレスや氏名を収集しないこと」を記載。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」
 - ・「各機関で研究機関の長の許可を得る。」を「研究責任者が徳島大学医学部保健学科長および J 科長に依頼文書と承諾書にて許可を得る。」に修正。
 - ・研究協力者の I さんについて削除。
- ・研究計画書「8. 研究対象者の個人情報保護について」、3 行目「得られた情報は、」以降の内容は、研究計画書「4-5 情報の管理方法」に記載。
- ・説明文書「7 収集する…廃棄の方法」
 - ・5-6 行目「本調査で…使用しません。」は削除。
 - ・研究計画書「4-5」の将来の研究利用の可能性およびその対応についての記載を追記。
- ・質問紙 2) 性別の回答項目に、④どちらでもない を追加。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書及び依頼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。

4866：骨盤臓器脱患者における睡眠障害の実態および手術前後の変化に関する研究（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「4-2 情報の収集」に記載のある質問票を提出。
- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」
 - ・「研究代表者」に、研究代表機関名を追記。
 - ・「共同研究機関」に共同研究機関名と役割を追記。
- ・説明文書「5. 研究の方法」に、アンケートは Google フォームか質問紙で行う旨を追記。
- ・説明文書「7. 収集する…廃棄の方法」で、研究計画書「4-5 情報の管理方法」に記載の、将来の研究利用の可能性およびその対応についての記載を追記。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」で、共同研究機関の K 先生の所属職名を追記。

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、申請書「8. 研究の対象」にて、本学における対象例数が 200 例、全体が 300 例とあるため、共同研究機関 L 病院の対象例数が 100 例と思われるが、それについて研究計画書「3-1 選択基準」や説明文書「6. 実施予定期間と目標対象者数」に記載は必要ないかとの意見があった。

委員から、同意書・同意撤回書に将来の研究利用についての項目があるが、説明文書に記載は必要ないかとの質問があり、臨床研究支援係から、説明文書「7. 収集する情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」に記載があるが内容が適切であるかをご審議いただきたいとの説明があった。

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「3-1 選択基準」および説明文書「6. 実施予定期間と目標対象者数」に、共同研究機関の対象者を含む旨と対象者数の内訳を追記すること

4867：急性期病院看護師におけるせん妄評価ツール（DST：Delirium Screening Tool）の活用状況と課題 ―看護師へのアンケート調査より― （申請者：褥瘡対策室）

M 委員が関わる研究の申請であるため、M 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。

- ・申請書「10. 同意の取得」
 - ・「同意書による同意取得」と「本人」のチェックを外す。
 - ・「同意書以外の方法で同意取得」の()内は、「Google form の同意確認欄にチェックを入れることで同意とみなす」
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、Web アンケートは、「研究者がアンケートを作成する際にアカウント情報を収集しない設定で作成すること」および「回答者を特定し得るメールアドレスや氏名を収集しないこと」を記載。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」2)で「…同意を得る」は、研究者以外の師長がと同意を得るのは適切ではないため、看護師長が所属部署の看護師に配布する、という内容に修正。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」で、個人情報の管理責任者は所属長のため看護部長へ変更。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」で、同意撤回の内容を追記。

【同意の撤回について】

- ・依頼文書および説明文書「4」にて、アンケートの回答後（同意後）は同意を撤回することはできない旨に統一。
- ・説明文書 表紙 上部の「徳島大学病院臨床研究…2026 年 3 月 12 日」は削除。
- ・説明文書「6. 実施予定機関と目標症例数」で、項目名「目標症例数」を「目標対象者数」に変更。
- ・説明文書「7. 収集する情報…廃棄の方法」で、個人情報管理責任者は看護部長へ変更。

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。

4868 : Kidney Failure Risk Equationに腎病理を加えた場合のリスク評価向上効果を検討する後ろ向き研究（申請者：腎臓内科）

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。

- ・申請書「7. 研究の概要」にて、具体的な内容を追記。
- ・申請書「8」にて、対象者数を「約 600～800 例」から、「800 例」に修正。
- ・申請書 14. 審査資料」で、「情報公開文書」にチェック。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」で、N さんの所属名を学部名へ変更。また、職能も追記。
- ・研究計画書 表紙、情報公開文書「6. 研究責任者および連絡先」の住所を病院の住所に修正「蔵本町 2 丁目 50-1」

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。

委員から、症例数に幅のある記載をしている箇所があるため修正が必要であるとの意見があった。

- ・研究計画書「3. 研究の対象」及び情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」において、研究対象者数を 800 例に修正すること

4869 : 看護女子大学生における緊急避妊薬に関する意識調査（申請者：ウイメンズヘルス支援学）

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「4-1」に Web アンケートにおいて、「研究者がアンケートを作成する際にアカウント情報を収集しない設定で作成すること」および「回答者を特定し得るメールアドレスや氏名を収集しないこと」を記載。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」で、誰が研究の説明を行うのか追記。
- ・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」を「研究対象者」に修正。
- ・研究計画書「16. 研究により得られる…説明方針について」で、「但し、…個別に対応する。」は該当がないため削除。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」で、（3）実施担当者 の所属名を追記。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

4870：女子看護大学生の無痛分娩に関する知識と選択意向の実態（申請者：ウイメンズヘルス支援学）

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「4-2 情報の収集」で、誰が研究の説明を行うのか追記。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」で、（3）実施担当者 の所属名を追記。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

4871：成人看護学実習における改訂版「手術室見学実習観察項目表」の活用実態と評価 — 手術室看護師との協働による実習ツールの再構築 —（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。

- ・実施許可部局を 大学院医歯薬学研究部 から 病院 へ変更。
- ・研究計画書「8-1 同意取得の方法」で、オプトアウト文書の掲示場所を追記。
- ・（指導者用）説明文書「4. 研究の方法」に、対象者となる人数を追記。
- ・（指導者用）説明文書「12. 相談窓口」で、板東先生の所属名を修正。
- ・（学生用）情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」に、対象となる人数を追記。
- ・同意書および同意撤回書の宛名を「徳島大学病院長」 変更。

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。

4872：医歯薬系資格試験対策における学習ログおよびユーザー評価に基づく教育支援システムの有用性評価（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。

- ・研究計画書「4-1 予定症例数とその根拠」
 - …2行目「約 500 名」の「約」は除く。
 - …2行目「内訳として」を「根拠として」に変更。
- ・研究計画書「6-1」「保管期間」「廃棄方法」で、保管期間は 5 年間としその後廃棄すると記載がある一方、「6-2 将来の研究利用の可能性」では、本研究のデータが将来利用されると差異があったため、「6-2 将来の研究利用の可能性」にて、保管期間 5 年以内に研究利用の可能性がある旨を記載。
- ・研究計画書「6-2 将来の研究利用の可能性」 最終行に、「また、このことを対象者に説明し、アンケート回答による同意を得る。」旨を追記。
- ・研究計画書「18. 研究資金及び利益相反管理」で、「利益相反の管理体制が無い機関については、…確認している。」を削除。
- ・依頼文書（歯学科長宛、保健学科長宛）「依頼日」について、依頼日を空欄へ修正
- ・依頼文書（歯学科長宛、保健学科長宛）「6. ご依頼内容」

- ・「研究同意書に同意を求める」の前に、「研究対象者に」を追記。
- ・本依頼書の内容に承諾をいただける場合は、所属長より承諾書をいただきたい旨を追記。
- ・承諾書、本文中の「2026 年 5 月 19 日付」は日付を空欄とし、使用時に記載すること。
- ・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：同意取得日から研究終了日（2033 年 3 月 31 日）までとあるが、研究計画書ではデータ収集期間が 2031 年 3 月 31 日と記載があるため、2031 年 3 月 31 日へ統一。

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「6-2 将来の研究利用の可能性」では、保管期間 5 年の間に研究利用する可能性があるとの記載がある。説明文書「7. 収集する情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」には 5 年間の記載が無いため内容を揃え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。

- ・説明文書「7. 収集する情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」に、保管期間である 5 年間に将来の研究利用する可能性がある旨を追記すること

4873：上部消化器癌術後患者を対象とした ICT 活用身体活動支援パッケージの安全性および実行可能性の検討：パイロット研究（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「11. 試料（資料）の匿名化」にて
匿名化する
（対応表の作成）有 に変更。
- ・申請書「14. 審査試料」で、その他の（）内に、オンライン運動支援システム「SUKUBARA」資料 を追記。
- ・申請書「18. 研究デザイン」で、以下の項目を選択。（ブラインド化：オープン，コントロール：無対照）
- ・研究計画書 表紙 病院の住所を「2 丁目 51」を「2 丁目 50-1」へ修正。
- ・研究計画書「8-2 将来の研究利用の可能性」で、「もし将来の研究に活用する可能性が生じた場合は、…行うこととする。」は削除。
- ・研究計画書「9. 予測される利益および…その対策について」および、説明文書「8. 予測される利益と不利益」にて、在宅で不具合が起こった際の連絡先として、研究者の氏名を追記。
- ・研究計画書「14. 研究対象者の個人情報保護」、3 行目「（多機関共同研究であれば、各機関の）を削除。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標対象者数」、1 行目「参加機関」を「参加期間」へ修正。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」、7 行目「将来、別の研究に利用する必要…行います。」は削除。

- ・被験物である、オンライン運動支援システム「SUKUBARA」の資料を提出。

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、リハビリテーション部 0 から、研究の概要について説明があった。

委員から、タブレットやスマートウォッチは、研究対象者ご自身のものを使用いただく予定かとの質問があり、研究者から、研究費で準備し、貸し出しを行うとの回答があった。

委員から、この SUKUBARA システムで個人情報以外の情報はどのように入手できるのかとの質問があり、研究者から、基本的にシステム上への入力には研究担当者が行う。研究対象者が何かを入力するということはないとの回答があった。

委員から、動画を見ていただくということかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、今回は消化器癌ということだが、他の消化器系のシステムの先行の研究はあるのかとの質問があり、研究者から、大腸癌や乳癌等いくつか、がんの患者さんに対するオンラインでの運動介入は存在する。また、消化器癌に対する分野は少ない方と思われる。サルコペニアになりやすい筋力が落ちやすい疾患であるため必要性が高いと思い、今回の研究はその方が対象としたとの回答があった。

委員から、ある程度同じシステムが構築されたものを使用しているのかとの質問があり、研究者から、研究によって別にはなるが、この SUKUBARA システムで前立腺癌の方を対象に、術前から運動を行うというのを実施している。大きなトラブルはないため、今回の消化器癌の患者さんにも同様に行えるものと思っているとの回答があった。

委員から、この運動は、腹部の筋肉に特化したり、腹部に関連するものなのかとの質問があり、研究者から、特にそういうことでなく全身である。上肢の筋力トレーニング、手指の筋力トレーニング、握力、下肢の筋力トレーニング、有酸素運動、5 種類行くと、全身が鍛えられる構成となっているとの回答があった。

委員から、研究計画書「5-7-2 副次的評価項目」、説明文書にて、身体活動量、骨格筋量、筋力、身体機能は何をもって評価を行うのか、既存のものを使用するのか、診療科で使用しているものなのか詳細が記載されていない。効果安全性委員の方の判断の基準となるものが必要ではないかとの意見があった。

委員から、具体的な測定における評価項目の記載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「5-6 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」と説明文書「5. 研究の方法」に、測定の評価について具体的に記載を行うこと

4874：保健医療系学生におけるプレコンセプションケアとしての葉酸摂取に関する知識と行動の実態 (申請者：ウイメンズヘルス支援学)

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「4-1 情報の詳細」にて、Web アンケートは、「研究者がアンケートを作成する際にアカウント情報を収集しない設定で作成すること」および「回答者を特定し得るメールアドレスや氏名を収集しないこと」を記載。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」、説明文書「7. 収集する…廃棄の方法」にて、「7 年間の保管

期間内に利用する可能性」があることを追記。

- ・説明文書「3. 研究者として選定された理由」、「6. 実施予定期間と目標対象例数」で、対象者数を「480 名」に修正。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」で、(3) 実施担当者 の所属名を追記。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

4875：保健医療・社会保障分野における開発コンサルタントの能力評価尺度の開発と妥当性検証（申請者：看護管理学）

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。

- ・研究計画書「4-1 情報の詳細」において、「本研究で開発する質問紙は現時点では未開発であるため添付できない」に関連し、調査①で開発する質問紙を調査②および③で使用する場合は使用前に、質問票を添えて変更申請を行う旨を追記。
- ・研究計画書「7-1」の同意書および同意撤回書の運用について、同意取得方法として電磁的方法も用いと記載されています。電子的同意の画面を資料として提出。また、「電磁的同意を取得する際の本人確認の方法」「電磁的同意の撤回方法」についても追記。
- ・申請書「14. 審査資料」について、添付資料が増える場合は資料名を追記。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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②は謝金も発生するほどの調査であるが、調査票が提出されていない点について問題はないかとの意見があった。

委員から、事前審査でも同じ様な意見があり、研究計画書「4-1 情報の詳細」に、完成した調査票を使用する前に変更申請を行う旨が追記されたことの説明があった。内容についてご審議いただきたい。

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。

4878：がんゲノム医療における看護連携の実態調査（申請者：がん看護学）

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。

- ・対象機関および症例数の記載について
- ・申請書「8. 研究の対象」、研究計画書「3-1 選択基準」、説明文書「3. 研究対象者として選定された理由」、説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」にて、（受け手）と（送り手）の詳細を統一して記載。
- ・申請書「6. 資金源」で、該当項目にチェック、また、カッコ内に費用名称を追記。
- ・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. 審査資料」で、その他の()内に、インタビューガイド を追記。
- ・研究計画書 表紙 研究責任者の所属分野名を追記。
- ・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」を「研究対象者」に変更。
- ・依頼文書「2. 調査対象者」の最後に、各機関の症例数 各機関 10 名 を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」

・項目の「目標症例数」を「目標対象者数」に変更。

・1行目「研究全体の実施期間は、所属機関の長の許可日～2028年3月31日までです。」に修正。

・説明文書「11. 資金源および研究に係る利益相反」にて、資金有の記載、また、資金源名称を追記。

・一括審査依頼書 右上の研究責任者 所属に分野名を追記。

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4件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、依頼文書が提出されているが、各機関10名となっており、受けて側の病院に向けてのみの内容となっていないか。受け手側の病院も使用できるような記載に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、対象となる看護師をどのように機関より推薦してもらうのかが読み取れ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。

・依頼文書は受け手病院と送り手病院の両者に送付すると思われるが、送り手病院に向けては、

「各機関の症例数 各機関10例」が適切ではないため適切に修正すること

・対象となる看護師をどのように機関より推薦してもらうのか、研究計画書「4-2収集方法」に追記すること

4879：腹腔鏡下結腸直腸手術後におけるフェンタニル最小有効効果部位濃度（MEC）の術後48時間推移と年齢との関連の検討（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「1. 課題名」について。研究計画書と情報公開文書との差異を適切に修正。

・申請書「10. 同意の取得」

・「情報公開による同意取得の省略」にチェックの上、適切な内容に修正。

・「同意取得を必要としない」は該当しないためチェックを外す。

・申請書「14. 審査資料」で、その他 の項目を提出書類の内容に従い修正。

・申請書「1-2 本学における研究者」に、P先生を追記。

・研究計画書 表紙 病院の住所 「蔵本町3丁目18-15」を「蔵本町2丁目50-1」に修正。

・研究計画書 表紙 右下の日付を申請書の提出日に揃える形で「2026年4月24日」に修正。

・研究計画書「3-1 選択基準」、1行目「研究期間中」を「2023年7月～2026年3月まで」に修正。

・研究計画書「3-2 除外基準」 「同意が得られなかった症例」を「研究の参加に拒否があった症例」に修正。

・研究計画書「4-4 情報の管理方法」に、保管期間終了後は適切に破棄する旨を追記。

・研究計画書「8-1 同意取得の方法」で、3-4行目「各既存試料・情報…公開する。」は削除。

・研究計画書「8-2 説明文書及び同意書の作成」、2行目「（具体的な場所）」は削除。

・研究計画書「12. 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。

・情報公開文書 ヘッダ部分の作成日と版数を「2026年4月24日 版数1」に修正。

・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」、9～10 行目を「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後、所属機関の長の許可を得ています。研究全体の実施期間は許可日から 2027 年 3 月末日までです。」に変更。

・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」

・1 行目「電子カルテ記録」は範囲が広すぎるため、より具体的な項目とすること。研究計画書「4-1 情報の詳細…収集時期について」に記載の項目と一致させること。

・2 行目「利用開始日は委員会承認日から」を「利用開始日は所属機関長の許可日から」に変更。

・保管期間終了後は適切に破棄する旨を追記。

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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

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 (委員の関与、一括審査等)
662-23	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	一括審査 3 件
	研究責任者：生体機能解析	
1828-16	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	委員の関与：有 議事代行：有
	研究責任者：泌尿器科学	
2425-9	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	一括審査 1 件
	研究責任者：医薬品情報学	
2572-10	神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析	委員の関与：有 一括審査 1 件
	研究責任者：臨床神経科学	
3109-7	薬学部における臨床能力向上に関する教育手法の検討	
	研究責任者：臨床薬学実務教育学	
3114-6	BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究	
	研究責任者：産科婦人科学	
3269-7	ヒト歯髄、歯根膜及び口腔粘膜幹細胞を用いた 再生医療の開発	委員の関与：有 一括審査 1 件
	研究責任者：組織再生制御学	
3611-8	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	
	研究責任者：運動機能外科学	

3963-4	地域在住高齢者における新型コロナウイルス感染拡大による生活習慣・生活意識の変化に関する調査研究	
	研究責任者：実践栄養学	
4129-12	Cowden 症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究	一括審査 29 件
	研究責任者：消化器内科学	
4160-7	若年者の食物選択行動を規定する要因を探る探索的介入試験	
	研究責任者：実践栄養学	
4308-2	運動器疾患に対するキネマティックコントロールアプローチによる運動療法の有効性と安全性の検討	一括審査 15 件
	研究責任者：地域運動器・スポーツ医学	
4453-5	Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS) に対する実態調査	一括審査 29 件
	研究責任者：消化器内科	
4528 - 2	日本の一般成人における気分に基づく食選択行動を探る調査研究	
	研究責任者：実践栄養学	
4531 - 2	若年者の食選択行動に関連した感情推定のためのマルチモーダルデータに基づく探索的 試験	
	研究責任者：実践栄養学	
4676-2	子宮頸癌化学放射線療法後の照射野外再発予測に関する多施設共同前向き観察研 究	一括審査 13 件
	研究責任者：放射線治療学	
4689-2	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	
	研究責任者：泌尿器科	
4693-3	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	委員の関与：有
	研究責任者：救急集中治療医学	
4743-1	Taktipro のオキシトシン分泌・ストレス緩和効果と 安全性の検証：拡張クロスオーバー試験	
	研究責任者：看護教育学	
4753-1	在宅療養のがん患者への他職種で取り組むがんリハビリテーションにおける体験	一括審査 4 件
	研究責任者：がん看護学	
4769-2	Zolbetuximab 関連胃炎の臨床病理学的特徴および発生機序の解析	

	研究責任者：消化器内科学	
4775-1	看護職員の研究活動に関する現状調査 研究責任者：看護部	委員の関与：有
4780-2	Cowden 症候群/PTEN 過誤腫症候群の全国疫学調査 研究責任者：消化器内科学	一括審査 11 件
4783-1	死後脳を用いた統合失調症研究 研究責任者：精神医学	
4799-2	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 研究責任者：救急集中治療医学	
4803-1	徳島大学病院看護部における看護研究の実態 研究責任者：看護部	委員の関与：有
4804-1	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 研究責任者：消化器内科学	
4809-1	看護職の学習への取り組みに関する調査 研究責任者：看護部	委員の関与：有
4816-1	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 研究責任者：助産学	
4817-1	産後女性の相談手段としての生成 AI への相談内容 研究責任者：助産学	
4820-1	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 研究責任者：助産学	
4821-1	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 研究責任者：助産学	
4826-1	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 研究責任者：助産学	
4830-1	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 研究責任者：代謝栄養	

4833-1	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	
	研究責任者：助産学	

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協力依頼書について

臨床研究推進部特任助教から、別紙 4 により、協力依頼書の運用について説明があった。

⑤ペーパーレス化について

委員長から、ペーパーレス化について説明があった。学内の委員について、7 月よりペーパーレス化の導入を検討している。7 月審査は、学内で利用可能な「文書共有サービス」を利用し、Web 資料と紙資料の両方を配付する。その後、アンケートを実施し、8 月以降の資料は、委員の希望に沿って配付を行う。なお、学外の委員については、学内のシステムを利用する点から、従来どおりしばらくは紙資料での配付で行う。