

## 2020年 第3回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：令和3年3月24日(水)16:40~17:05

開催場所：医歯薬学共同利用棟3階 総合臨床研究センター対応室（一部委員はWeb会議形式で出席）

出席者：橋本委員長、高山委員、邊見委員、永本委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：野間口委員

陪席者：〔総合臨床研究センター〕（一部はWeb会議形式で陪席）

楊河センター一部長、八木特任助教、加根看護師長、合田特任助教、青江看護師

〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長、田野係員、浦川特任事務員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

続けて、橋本委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則12条第3項により審査案件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

### 【議題】

#### 1. 変更審査について

##### 【審査案件（議題資料1）】

臨床研究課題名	ボツリヌス治療におけるロボットリハビリテーションの有効性の検討
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

（審査案件に対する審査意見内容）

委員長から、研究責任医師から提出のあった変更申請説明があり、審議が行われた。

3号委員から、「研究計画書の変更において、“同意が得られれば”から“同意を得て”に修正したのは、患者に説明時に修正が必要であると思ったのか。」との質問あった。

委員長から、「おそらくそうである。」との回答があった。

審議の結果承認となった。

#### 2. 定期報告

##### 【審査案件（議題資料2）】

臨床研究課題名	下部直腸癌に対するTS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

##### 【審査案件（議題資料3）】

臨床研究課題名	嚥下関連筋と唾液腺を標的とした経皮的電気刺激による効果 ①安静時唾液量変化
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から研究責任医師から提出のあった定期報告について説明があった。

3号委員から、「定期報告では利益相反も確認されるのか。」との質問があった。

委員長から、「定期報告毎に利益相反の確認も行われる。」との回答があった。

審査の結果、全て「承認」となった。

#### 【報告事項】

##### 1. 多施設共同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、報告資料3により、徳島大学の教員が参画している多施設共同研究のうち、他施設の認定臨床研究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。

1号委員から、一覧に新規と変更の区分を加えてほしいとの意見があった。

##### 2. その他

特になし