

2021年 第6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6月23日(水) 16:30~16:45

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）

楊河センター部長、坂口特任講師、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〕

池田臨床研究支援係長、森係員、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、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、議題2から1号委員の自己案件のため審査に参加しないことが確認された。

議 題

【審査案件 変更申請（議題資料1）】

整理番号	19002-6
臨床研究課題名	肘離断性骨軟骨炎に対する体外衝撃波治療の有効性、安全性の検討
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、研究代表医師から提出のあった変更申請について説明があった。

内容に関して、委員長から委員の方へ変更申請に関して、疑義等について確認が行われ、無い事が確認された。

審議が行われ、審査の結果「承認」となった。

【審査案件 疾病報告（議題資料2）】

整理番号	18009-11
臨床研究課題名	Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に 対する S-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験
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、研究代表医師から提出のあった疾病報告について説明があり、詳しい内容について、研究代表医師から説明があった。

本疾病報告は、4月28日(水)開催の特定臨床研究委員会にて報告された疾病報告の第2報であり、検査値から腎機能が正常化され、クレアチニン値も正常になった事が確認され、障害無く正常化されたという事で第2報として報告したとの説明があった。

委員長から、「4月の委員会での報告で、3月22日の時点では腎機能が重篤で未回復であるとの事であったが、4月28日委員会の時点ですでに回復傾向であるとの報告であった。今回の報告は回復という事で良いか。」との質問があり、研究代表医師から「回復という事で良い。」との回答があった。

委員長から、「疾病報告第2報から、回復との報告のため、この疾病報告は今回で最終の報告という事か。」との質問があり、研究代表医師から「最終である。」との回答があった。

3号委員から、「疾病報告から回復報告があると、やはり安心する。また今回治療の一環として、一時的な透析を行うという治療方法がある事を知る事が出来た。」との意見があり、研究代表医師から、「最近行われる治療であり、今回も有益な治療であったと思う。」との回答があった。

委員長から、委員の方へ疾病報告に関して他に疑義等について確認が行われ、無い事が確認された。

研究代表医師退席後、審議が行われ、審査の結果「承認」となった。

- 2. その他
特になし

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1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。

- 2. その他

委員長から、次回の開催は7月28日(水)に開催する旨の案内があった。

また、7月の委員会では新規申請がある事、依頼者がWEBにて説明を行う事、またWEBでの審議を円滑に進めるための説明が行われた。