

2021年 第9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9月22日(水) 16:30~17:20

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、野間口委員、邊見委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：永本委員

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た。

議 題

【審査案件 変更申請（議題資料1）】

整理番号	19003-5
臨床研究課題名	大腸癌におけるICG蛍光法を用いたリンパ流評価の有効性の検討
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。

主な変更内容が期間延長と分担医師の所属、職名の変更である事、また研究名称の統一である事の説明があった。

審議が行われ、審査の結果「承認」となった。

【審査案件 終了（議題資料2）】

整理番号	18015-5
臨床研究課題名	脳卒中後痙縮患者におけるロボットリハビリテーションとボツリヌス治療の有効性の検討
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、研究代表医師から提出のあった終了について説明があった。

3号委員から、「終了届書⑧臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報に、ロボットに適應できない人を除外とあるが、選択の段階でロボットに適應できない人を除外するとすると、結果に影響を与えるのではないか。また適應できない人とどのような人であるのか。」との質問があった。

委員長から、「本研究はロボットの効果を確かめる目的の研究であり、ロボットをつけること

が出来ない人は研究に参加することが難しいので、除外されるという事であり、参加者を選択していると言う意図はない。」との回答があった。

3号委員から、「本研究の参加対象者の年齢が高齢である事もあり、ロボットをつけるということが適応しにくいと思われる。」との意見があった。

1号委員から、「結果からボツリヌス治療だけでも可動域の改善が見られている。ボツリヌス治療だけの治療との有意の差を判断するのは難しいが、ロボットリハビリテーション (HAL) を使用した治療では直後から効果が現れ、その後1年経過後もその効果が維持出来ているとのデータがある。

最初の一年間ボツリヌス治療を行い、その後ロボット治療を上乗せした研究であり、その結果が即効性と持続性と言う事か。」との質問があり、委員長から「比較効果の検証ではなく、ロボットを上乗せしての効果を見るデザインであるため、良くなっていると言う事が本研究の結果である。」との回答があった。

1号委員から「同一症例を行った結果と言うことか。」との質問があり、委員長から「そうである。」との回答があった。

3号委員から、「ロボット (HAL) を利用した治療の結果だけであり、治療の開始時点でボツリヌス治療を行った事が、後から現れると言うことはないか。ロボット (HAL) を利用しなくても、良くなるとの事は考えられないか。」との質問があり、委員長から「ボツリヌス治療だけでなく、ロボット (HAL) を用いた事による結果であり、ボツリヌス治療だけでは持続が難しい事が考えられる。」との回答があった。

1号委員から「当初の予定より実施症例数が少ないので、判断が難しい。」との意見があった。

3号委員から「ボツリヌス治療は、その場だけ効果が出る物なのか。それとも継続的に影響する物なのか。」との質問があり、委員長から「形成外科での話になるが、顔の筋肉の拘縮に使用する事があるが、その場合は3ヶ月から半年で効果が現れにくくなる。」との回答があった。

3号委員から「1年間治療を行った患者の方は、効果が現れにくくなるなど影響があるのか。」との質問があり、委員長から「そう言う事も考えられる。」との回答があった。

1号委員から「報告から、委員長の言われたように3から4ヶ月は効果が継続していると思われる。」との意見があった。

審議が行われ、審査の結果「承認」となった。

【審査案件 定期報告 (議題資料 3)】

整理番号	19006-6
臨床研究課題名	X線防護用カバーに対する放射線防護(Class I)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定期報告について説明があった。

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

① 7月25日委員会にて確認事項となった被験者負担軽減費について

委員長から変更申請で負担軽減費が発生した背景について、研究者に確認した回答の報告があった。

② 「適正な特定臨床研究推進のための取り組み」について、総合臨床研究センター一部長から報告があった。

委員長から、次回の開催は10月27日(水)に開催する旨の案内があった。