

2021年 第11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11月24日(水) 16:30~17:25
 【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 Web 会議形式で出席)
 【出席委員名】 1号(医学・医療) 橋本(委員長)、邊見
 2号(生命倫理・法律) 永本、平野
 3号(一般) 香留、池田
 【欠席委員名】 高山、野間口
 【陪席者】 総合臨床研究センター 楊河センター一部長、坂口特任講師、加根師長、青江看護師
 経理調達課 臨床研究支援係 池田係長、森係員、浦川特任事務員

委員長から議題に先立ち、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 事)
 審議事項

(1) 新規申請・継続審査 1件

資料	議題資料1
整理番号	21001-1
臨床研究課題名	健常人成人男子を対象とする膀胱用超音波機器等の精度検証試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 1. 研究の背景の1段落目「排尿ケアは…報告されている」、同意説明文書 3. 研究の意義および目的の1段落目「排尿障害や…研究報告もあります。」との記載を、同意説明文書の記載へ統一する。 また修正する際、同意説明文書の「また、背景の「排尿障害やトイレ動作の…在宅復帰の障壁となっており」を、「また、背景の「排尿障害やトイレ動作の…在宅復帰の障壁となっています。」などに修正する。 ・研究計画書 1. 研究の背景の、「本邦における排尿ケア」の記載を「本邦における排尿障害」などに修正する。 ・研究計画書 1. 研究の背景の「今回の研究は、残尿測定を正しく評価すること」を「今回の研究目的は、残尿測定を正しく評価すること」に修正する。 ・研究計画書 「5. 2選択基準 設定の根拠 (2)下部尿路症状がある患者の初期治療のアルゴリズムで多い残尿を 100ml 以上としているため。」の参考文献を「3 前立腺肥大症診療ガイドライン(編集:日本泌尿器科学会)(2011年)」から「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン 2017年」に修正する。 ・研究計画書 「9.2 注入から導尿までの流れ」および同意説明文書4今回の研究について(3)研究の方法に記載されている表の「導尿」を「排尿」に修正する。 ・アンケートのキッチンスケール提供について、キッチンスケール、使い捨て可能なコップ、どちらも提供と分かるように修正する。

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から前回の委員会にて継続審査となった新規申請について説明が行われ、研究責任医師へ本研究を行うことで、患者の方にどのような利益があるのかと質問があった。

研究責任医師から、本研究の成果が患者の方にどのような利益があるかが説明された。

研究代表（責任）医師以外の研究を統括する者（※以後統括する者）から、指摘事項に対する修正の説明があった。

委員長から、技術専門員の評価書を元にして、研究計画書「1. 研究の背景」に、「今回の研究は、残尿測定を正しく評価すること」との記載があるが、「膀胱内蓄尿量測定」のことではないかと質問があった。

統括する者から、今回の研究の医学的な目的は残尿測定である。今回の研究「目的」は、と変更したいと回答があった。

委員長から、技術専門員の評価書を元にして、排尿状況に関するアンケート③から、キッチンスケールにより重量で測定する理由について説明してほしいとの質問があった。

統括する者から、計量カップなどでは見間違いなども想定されるため、正確性から重量を測定しているとの回答があった。

研究者退席後審議が行われ、結果「継続審査」となった。

(2) 定期報告 1件

資料	議題資料2
整理番号	19005-9
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

委員長から議事の記載方法について見直しがあり、現状の会話形式から概要をまとめた形式に変更を考えているとの提案があった。

3号委員から、簡便にする事ができ必要な記載があるのであれば問題ないと思われる。

また、2号委員から、情報公開請求をされた場合に対応できるよう、概要をまとめておいた書類を残し、公開用には簡略した書類とすれば問題無いと思われるとの意見があり審議の結果変更する事とした。

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12月22日(水)に開催する旨の案内があった。