

2022年 第5回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和4年5月25日(水) 16:30～17:00
- 【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)、高山、野間口、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】 無し
- 【陪席者】 総合臨床研究センター
八木特任助教、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、浦川特任事務員、佐藤特任技術員

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、各委員の自己申告の結果、議題 5. 8. 9. 10. 11. 12. 13 は 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

(議事)

【審議事項】

【審議事項 13件 定期報告10件、変更申請3件】

資料	議題資料1 / 定期報告
整理番号	18002-11
臨床研究課題名	ナローバンド UVB(狭帯域中波紫外線)が健常人の鼻粘膜ヒスタミン H1 受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響と安全性を検討する第 I 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、研究代表医師より提出のあった定期報告について説明があり、報告期間において登録症例数が 0 例であった事に関して、研究代表医師より「コロナ禍で鼻粘膜の採取が困難であったため。」である事が委員長から説明が行われた。

審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料2 / 定期報告
整理番号	18003-09
臨床研究課題名	ナローバンド UVB(狭帯域中波紫外線)がアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜ヒスタミン H1 受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響と安全性を検討する前期第 II 相試験
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった定期報告について説明があり、報告期間において登録症例数が0例であった事に関して、研究代表医師より「コロナ禍で鼻粘膜の採取が困難であったため。」である事が委員長から説明が行われた。

審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料3 / 定期報告
整理番号	18004-08
臨床研究 課題名	バーチャルリアリティー(仮想現実)を用いた平衡訓練法が健常成人に与える影響と安全性を検討する第I相試験
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった定期報告について説明があり、審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料4 / 定期報告
整理番号	18005-08
臨床研究 課題名	下顎振動刺激を用いた平衡訓練法の開発:めまい患者における効果と安全性を検討する第II相試験
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった定期報告について説明があり、審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料5 / 定期報告
整理番号	18006-07
臨床研究 課題名	大腸SSA/PサーベイランスにおけるLinked Color Image(LCI)の有用性の検討
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった定期報告について説明があり、審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料 6 / 定期報告
整理番号	18007-08
臨床研究 課題名	外耳道の反復刺激が健常者と嚥下障害患者の嚥下機能と血中・唾液・喀痰中サブスタンス P 濃度に与える影響を検討する第 I / II 相試験
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった定期報告について説明があり、報告期間において登録症例数が 0 例であった事に関して、研究代表医師より「コロナ禍で唾液や喀痰の採取が困難だったため」である事が委員長から説明が行われた。

審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料 7 / 定期報告
整理番号	18008-07
臨床研究 課題名	カプサイシン軟膏を用いた外耳道刺激による高齢患者の肺炎予防効果:第 II 相ランダム化比較試験
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった定期報告について説明があり、報告期間において登録症例数が 0 例であった事に関して、研究代表医師より「コロナ禍で唾液や喀痰の採取が困難だったため」である事が委員長から説明が行われた。

審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料 8 / 定期報告
整理番号	18009-13
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
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった定期報告について説明があり、審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料 9 / 変更申請
整理番号	18009-14
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
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった変更申請について説明があり、審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料 10 / 定期報告
整理番号	18010-12
臨床研究 課題名	HER2 陽性手術不能・再発胃癌を対象とした Docetaxel ・Cisplatin ・S-1 ・ Trastuzumab(DCS-T)併用化学療法の第 II 相試験
修正等指示事項	承認
審査結果	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 より提出のあった定期報告について説明があり、審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料 11 / 変更申請
整理番号	18010-13
臨床研究 課題名	HER2 陽性手術不能・再発胃癌を対象とした Docetaxel ・Cisplatin ・S-1 ・ Trastuzumab(DCS-T)併用化学療法の第 II 相試験
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった変更申請について説明があり、審議が行われ、審査の結果「承認」となった。

資料	議題資料 12 / 定期報告
整理番号	18012-10
臨床研究 課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった定期報告について説明があり、審議が行われ、結果「承認」となった。

資料	議題資料 13 / 変更申請
整理番号	18012-11
臨床研究 課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
修正等指示事項	承認
審査結果	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師より提出のあった変更申請について説明があり、審議が行われ、結果「承認」となった。

【その他審議事項】

無し

【報告事項】

1. 各種提出報告

今回は無し

2. 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。

【その他報告事項】

- 厚生労働省より提供されている「臨床研究審査委員会の視点」の書類を、事務担当の臨床研究支援係より委員へメールで送る事の報告があった。
- 5月23日(月)に委員の方へ、事務担当の臨床研究支援係よりお送りした外部研修の案内について報告があり時間や興味があればご参加くださいとの案内があった。
- 委員長から、次回の開催6月22日(水)に開催する旨の案内があった。