

2022年 第7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7月20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 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
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】 邊見
【陪席者】 総合臨床研究センター
坂口講師、八木特任助教、新村特任助教、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、森係員、浦川特任事務員、樽谷事務補佐員

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)変更 1 件**

資料	議題資料1 / 変更申請
整理番号	18008-8
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
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について説明があった。多施設共同研究の参加施設の追加および施設追加に伴い全体例数を分散する事について説明があった。

審議の結果 **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

委員長から、報告資料1により本学主管研究の定期報告4件の厚生局への提出報告があった。

2. 簡便な審査の結果について

委員長から、報告資料 2により簡便審査で承認とした研究課題について報告があった。

3. 定期報告資料の差替について

委員長から、報告資料3により6月22日(水)の委員会にて定期報告を行った書類に誤記があったため、差替を行う事について報告があった。なお、差替での対応に関して、事務局より厚生局に問い合わせを行い、差替での対応で問題無いとの回答を得ていることも併せて報告された。

4. 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4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】

- ・委員長から、次回8月24日(水)に開催する旨の案内があった。