

2022年 第8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8月24日(水) 16:30～17:10
- 【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)、野間口、邊見
2号(生命倫理・法律) 永本、平野
3号(一般) 香留
- 【欠席委員名】 高山、池田
- 【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
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】

定期報告 2 件

資料	議題資料1 / 定期報告
整理番号	19002-9
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、研究責任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2 / 定期報告
整理番号	19003-8
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、研究責任医師より定期報告が提出されたことが報告され、研究者より定期報告について、報告期間の同意取得数、疾病等の発生状況等の説明後、本研究に関する現状の説明が行われた。

3号委員 「同意取得数と実施症例数の乖離について、同意取得されたが、実際に研究実施に至らなかった被験者に関して、実施されなかった事に関してなにか説明を行っているのか。」との質問があった。

研究者 「同意を取得した被験者の方へ、リンパ流に対して確認したかどうかの説明はおこなってはいない。

今後は同意を取る際は、リンパ流を見る必要がある症例の方へ同意をとるようにさらに対象を絞り込んで

行いたい。」との回答があった。

3号委員「同意取得を取られているので、リンパ流を確認しないかもしれないと言う事を理解しての同意であれば問題は無いと思われるが、同意をされた方がその結果を知る機会があればよいかと思われる。」との意見があった。

研究者「今後そのように対応していこうと考える。」との回答があった。

委員長「対象をリンパ流確認が必要な患者の方へなるべく絞り込む。また、委員からの意見にあるように、リンパ流確認を実施できなかった場合には説明を行うなど、参加された被験者の方へ参加後の対応も必要となると思われる。」との意見があった。

研究者「そのように対応していくようにする。」との回答があった。

委員長「昨年の定期報告と比較すると、同意取得数と実施症例数の乖離が少なくなっている。これは昨年の定期報告で説明された際、委員からの意見で同意取得について対象者の選定などを行った結果か。」との質問があった。

研究者「昨年度の定期報告時の意見を検討し、同意取得する対象者の選定方法を見直した。」との回答があった。

研究者退席後審議が行われ、結果「承認」となった。

軽微変更 1 件

資料	議題資料 3
整理番号	19002-8
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

橋本委員長から、研究責任医師より提出のあった軽微変更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】

【軽微変更および届出外変更について(説明資料)】

事務局より軽微変更および届出外変更についての説明が行われた。

1. 各種提出報告【報告資料 1】

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

実施計画の提出報告 3件

2. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可報告【報告資料2】

委員長から、報告資料2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。

3. 変更申請から軽微変更、届出外変更に変更への報告【報告資料3】

事務局より、2022年5月25日委員会で審議された、整理番号:18012の変更申請について、2022年4月の法改正に伴い、変更内容が、「軽微変更」「届出外変更」に該当するため、「軽微変更」と「届出外変更」とするように厚生局から連絡があったため、変更ではなく「軽微変更」と「届出外変更」となる事が報告された。

なお、本変更の申請がされたのは2022年3月24日であり、臨床研究法の改正内容及びJRCTシステムの改修もまだ公開されていない段階の制度過渡期での申請であったことも併せて報告された。

資料	報告資料4 / 軽微変更
整理番号	18011-12
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)
申請内容	研究責任医師の連絡先、所属部署の変更、管理者の交代(全て他施設)

資料	報告資料4 / 届出外変更
整理番号	18011-12
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)
申請内容	研究に関する問い合わせ先、名称、メールアドレスの変更(全て他施設)

【その他報告事項】

- ・委員長から、次回9月28日(水)に開催する旨の案内があった。