

2022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4年9月28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 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  
坂口講師、八木特任助教、新村特任助教、加根師長、青江部門員  
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】

軽微変更 届出外変更の取り扱いについて

委員長より、軽微変更、届出外変更について事務局より説明がある事が伝えられ、事務局より説明があり、本委員会での扱いについての確認が行われた。

委員長「4月1日の法改正で変更申請に関する種類が、変更申請、軽微な変更、届出外変更の3形式になった。変更申請の形式で、審議、報告と別に取り扱うことは整合性を保つ事が難しい。また研究者としても、軽微変更、届出外変更に関して確認が行われず、公開が可能な状況は不安がある。軽微変更、届出外変更等、関係なく全て変更の審議として取り扱う事で整合性がとれ、かつスムーズに変更に関する申請を行うことが出来る。」との意見があった。

3号委員「研究計画書と実施計画の整合性を保つため、届出外変更のように実施計画書には表示されないが、臨床研究等提出・公開システム(※以降 jRCT システム)では公表される項目で、研究計画書にも同様の記載の項目がある。それらを審議することで変更内容の確認を行うと言う事か。」との質問があった。

委員長「変更として審議をする事で整合性を保つ事ができる。」との回答があった。

委員長「実施計画書の記載と、jRCT システム画面では表示が違うという事か。」との質問があった。  
事務局「実施計画では届出外変更の項目は表示されないが、jRCT システムのWEB上では表示される。」との回答があった。

3号委員「jRCT システム上で公開される内容、実施計画書、研究計画書と3形式あると言う事か。」との質問があった。

事務局「その通りである。」との回答があった。

委員長「jRCT システムでは研究計画書の研究内容は秘密情報となるため公開はされない。jRCT システムでは研究全体に関わる実施体制が記載されており、それら全体を変更として審議する事で全体の整合性を保つ目的となる。」との意見があった。

本委員会での軽微変更、届出外変更の取り扱いについて、審議として扱うことが承認された。

資料	議題資料1 / 定期報告
整理番号	18014-7
臨床研究課題名	嚥下関連筋と唾液腺を標的とした経皮的電気刺激による効果 ①安静時唾液量変化と主観的变化
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 / 軽微変更
整理番号	19001-8
臨床研究課題名	Internet of Things とスマートスピーカーを活用した個別化糖尿病自己管理支援システムの有効性に関する探索的試験
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。

資料	議題資料3 / 変更
整理番号	18011-7
臨床研究課題名	下部直腸癌に対する TS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験
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、研究責任医師より提出のあった変更について説明があった。

3号委員「研究内容ではないが、説明文書2頁目、「はじめに“の3行目「S-1」は「TS-1」であるため誤記かと思われる。」との意見があった。

委員長「誤記のため研究者へ修正依頼を行う事とする。」との回答があった。

審議が行われ結果「承認」となった。

資料	議題資料4 / 届出外変更
整理番号	18011-6
臨床研究課題名	下部直腸癌に対する TS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験
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、研究責任医師より提出のあった届出外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。

資料	議題資料 5 / 定期報告
整理番号	18011-8
臨床研究課題名	下部直腸癌に対する TS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験
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。

**【その他審議事項】**

無し

**【報告事項】**

**1. 各種提出報告【報告資料 1】**

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

定期報告の提出報告 4 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3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. 定期報告資料差替【報告資料 3】**

委員長から、研究責任医師より 5 月の委員会に提出された定期報告書に誤記があったため差替依頼があったことが報告され、差替書類の確認が行われた。

**【その他報告事項】**

・委員長から、次回 10 月 19 日(水)に開催する旨の案内があった。