

## 2023年 第1回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和5年2月22日(水) 16:30～19:00
- 【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) 平野  
3号(一般) 香留、池田
- 【欠席委員名】 永本
- 【陪席者】 総合臨床研究センター 坂口講師、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、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】

新規2件、定期報告2件、終了1件

資料	議題資料1 / 新規申請
整理番号	23002-0
臨床研究課題名	新規磁性アタッチメントシステムの有効性の検討
審査結果	保留 ※3月委員会で追加審議
修正等指示事項	※追加審議となったため、修正等指示事項は3月審議後

## 【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されている新規申請について説明がされ、研究者から説明が行われた。

- 3号委員 「研究計画書 14/96 頁 2-2 標準治療として、ブリッジ、床義歯、インプラントの標準治療があるが、治療方法としてどれを選択するかではなく、アタッチメントをどれにするかということか？」との質問があった。
- 研究者 「どの治療方法を選択してもアタッチメントがあり、そのアタッチメントを今回の研究で新しいタイプの磁気アタッチメントを使用する。磁気アタッチメントは従来の製品があり、今回は新しいタイプの磁気アタッチメントの有効性について確認する事が試験の内容である。」との回答があった。
- 3号委員 「今回の研究はインプラントの新しい治療ではないと言う事か。インプラントは歯茎へねじ込む手法であったと思われるが。」との質問があった。
- 研究者 「研究計画書 26/96 頁の図を見てもらえれば分かりやすいが、本研究は使用するアタッチメントについての研究となる。磁性アタッチメントはインプラントの上に乗せる磁石となり、このアタッチメントはインプラントだけでなく、今回 4 種類記載している治療法の中に使用する事が出来る。」との回答があった。
- 3号委員 「従来の製品ではだめなのか。磁性アタッチメントを使用する事で何がかわるのか。」との質

- 問があった。
- 研究者 「磁性アタッチメントは作りがシンプルであり、低価格で作成が可能である。従来の製品は 15 頁の図 2 に示されているように、3 つの磁石構造体で出来ており、作成費も高く、材料も圧着ゴムなどで作成されているため、材料の劣化があるが、今回使用する磁性アタッチメントは劣化しにくく、低価格で作成出来る事もメリットとなる。」との回答があった。
- 3号委員 「磁性アタッチメントは従来からある医療機器であり、そのアタッチメントを試験で新しいものを使用するかどうか、その方法を検討するということか。」との質問があった。
- 研究者 「そう言う事である。」との回答があった。
- 1号委員 「今回使用する磁性アタッチメントで安全性を確認する第 I 相試験は実施しているのか。」との質問があった。
- 研究者 今回の磁性アタッチメントを使用して行ってはいない。との回答があった。
- 1号委員 「このアタッチメントの下のキーパーなどの破損などはないと言う事か。」との質問があった。
- 研究者 「破損、欠損などについては従来と同じである。」との回答があった。
- 1号委員 「この研究は企業との共同開発か。」との質問があった。
- 研究者 「共同開発ではない。企業が作成した磁性アタッチメントを使用してその性能を確かめたいとの依頼で行っている。」との回答があった。
- 1号委員 「これは研究ではなく医師主導治験ではないのか。」との質問があった。
- 研究者 「医療機器としての承認は現段階では目指していないため医師主導治験ではない。」との回答があった。
- 3号委員 「説明文書 36/96 1. 臨床研究についての 1 行目に主の製薬企業(医療機器の場合は医療機器メーカー)との記載があるが、この研究は医療機器メーカーとなるのではないか。」との質問があった。
- 委員長 「これは治験の必要の無い機器となり、参考資料から「リスクが極めて低いクラス」にあたる。説明文書の括弧書きの(医療機器の場合・・・と記載してください。)は削除が出来ていないと思われるため、削除する事。」との意見と指摘があった。
- 研究者 「括弧書きは削除する。」との回答があった。
- 委員長 「医療機器としての承認は将来的には考えているのか。」との質問があった。
- 研究者 「今は想定されていないが、将来的には検討されいると思われる。」との回答があった。
- 3号委員 「今回の研究は現在のアタッチメントと本研究で使用する磁性アタッチメントは何が違うのか、試験に使用する磁性アタッチメントにする有意なポイントが分かりづらい。材質についてなどを研究計画書や同意説明文書に記載する必要ではないか。また、インプラント治療など、従来使用されている治療方法(システム)と新規磁性アタッチメントシステムとの比較例(メリット・デメリット・価格面など)の一覧表があれば理解し易い様に見える。」との意見があった。
- 研究者 「材質や磁性アタッチメントの強度などについては参考資料で提示している。これはこの磁性アタッチメントを製作企業がインドネシアで製品登録を行う際提出した資料を、日本語に訳した物である。」との回答があった。
- 3号委員 「インドネシアでの登録申請を行っていると言う事か。」との質問があった。
- 研究者 「そうである。」との回答があった。

- 3号委員 「本研究に関して、やはり比較例の表が必要であると思われる。」との意見があった。
- 研究者 「比較表とは、本研究と現状の磁性アタッチメントの治療内容を比較した表と言う事か。」との質問があった。
- 3号委員 「そうではなく、アタッチメントの比較の表である。例えば強度や腐食等、従来品と磁性アタッチメントを比較した表があれば、分かりやすいと思われる。」との意見があった。
- 委員長 「それではそのような、従来の磁性アタッチメントと試験用の磁性アタッチメントの比較表を作成し、研究計画書、同意説明文書に記載する事とする。」との指摘があった。
- 研究者 「作成して記載する事とする。」との回答があった。
- 3号委員 「MRIについて、この磁気アタッチメントを使用した場合、取り外して42/96 4-5)研究の中止基準にも『対象者よりMRIの撮影のためキーパーの除去の申し入れがあった場合。』とあるが、キーパーの除去が必要になる場合、すぐ取り外せるものか。その説明が予め、被験者に伝わる方が良いのでは。」との意見があった。
- 研究者 「すぐに取り外せるものではなく、除去することは簡単ではない。取り外すには、事前説明が必要、取り外しても元の状態に戻すことは非常に困難である。」と回答があった。
- 委員長 「MRIを受けるために磁性アタッチメントの除去が難しいと言う事か。」との質問があった。
- 研究者 「取り外すには手術を行う必要がある。」との回答があった。
- 3号委員 「それでは同意説明文書などにMRIの撮影が出来ない事やアタッチメントの除去が難しいと言う事を、記載する必要があるのではないか。」との質問があった。
- 委員長 「その事に関しては被験者へ伝えるべき事であると思われる。研究計画書また同意説明文書にMRIを受ける事が出来ない事、アタッチメントを除去することが難しいと言う事も記載する事。」との指摘があった。
- 研究者 「記載する事とする。」との回答があった。
- 3号委員 「説明文書 43/96 頁 7、この臨床試験に参加することによって予想される利益及び不利益の下から5段目は誤記であるため修正が必要である。」との意見があった。
- 委員長 「研究対象者にの」は「研究対象者に」と、「の」を削除する事。」との指摘があった。
- 研究者 「修正する。」との回答があった。
- 3号委員 「説明文書 41/96 4-4 研究終了後についての記載に「研究の実施に起因すると思われる有害事象が認められた場合、研究対象者の安全が確保されたことを・・・フォローアップを行います。なお、そのフォローアップ期間は研究終了後も含みます」との記載がある。この、フォローアップについて、どの範囲までフォローアップされるのか。」との質問があった。
- 研究者 「基本的にはフォローアップは研究期間中となる。P21【対象者の参加予定期間】に参加者の予定期間が記載されており、その期間が終われば通常診療となる。」との回答があった。
- 2号委員 「アタッチメントの脱落などが発生した場合はどのように対応するのか。またその場合の費用は被験者負担となるのか。」との質問があった。
- 研究者 「歯科の診療の規則？で、アタッチメントの脱落等は保険適応範囲で無償対応がされる。今回も同様の対応となる。」との回答があった。
- 委員長 「フォローアップについての記載、また終了後の対応について、有害事象が発生した場合の対応また費用についてもう少し詳細に記載する事。」との指摘があった。
- 研究者 「記載する事とする。」との回答があった。
- 3号委員 「46/96 同意書の記載について、「他の治療法に関すること及び・・・」との記載があるが、この記載は必要なのか。」との質問があった。
- 委員長 「おそらく雛形での記載であると思われ、本研究に参加頂くにあたり、本研究に参加する以

- 外に、これではない治療法もある事の説明を受けたというための記載である。」との回答があった。
- 3号委員 「それであれば例えば記載方法を『他の選択肢があることを。』との記載の方が分かりやすいと思われる。」との意見があった。
- 研究者 「そのように修正する。」との回答があった。
- 2号委員 「研究計画書 22 頁 5.1 対象集団に“年齢層、性別:問わない”との記載で、具体的な年齢が書かれておらず、また小児用の同意書があるわけではないが、対象は成人を想定しているのか。」との質問があった。
- 研究者 「今回の試験対象となる歯の状態になる患者は若年層では少ないため、ある程度の高齢者を想定している。また、今回の試験自体が大変症例数の少ない試験である事もあり、未成年は想定していない。」との回答があった。
- 2号委員 「例えば年齢制限がないのであれば、90 歳の被験者が入る事も想定しているのか。」との質問があった。
- 研究者 「90 歳でも条件が合い希望があれば参加可能である。今回の試験は目標症例数も 15 例とそれほど多くはなく、年齢制限を設定する事で、被験者をエントリーしにくくなる事もあるため、出来る限り幅をもたせたい事もあり具体的な年齢制限を記載していない。」との回答があった。
- 2号委員 「エントリーのため年齢制限を設定していない事は理解したが、年齢は具体的に記載した方がよい。また研究の内容から成人とした方がよいと思われる。」との意見があった。
- 委員長 「研究計画書 22/96 5.1 対象集団に対して、「年齢層、性別:問わない」との記載に、年齢を記載する事。また成人とする場合は“18 歳から”とした記載とする事。」との指摘があった。
- 研究者 「記載する事とする。」との回答があった。
- 2号委員 「研究計画書 23 頁 5.3 除外基準に、“意思表示できない者”とあるが、これは身体障害等の原因によるものもあるので削除し、「意思疎通できない者」でよいのではないか。また、「自ら意志表示出来ない者」の“意志”は『意思』であると思われる。」との意見があった。
- 研究者 「記載の意図としては、自ら研究に参加出来ない者という意味であったため、そこまで厳密な意味がなかった。また“意志”に関しては誤記である。」との回答があった。
- 委員長 「それでは、同様の記載となる『自ら意思表示が出来ない者』と『意思疎通の出来ない者。』は、研究計画書また同意説明文書、『意思疎通が出来ない者』に統一した記載とする事。また“意志表示”の漢字は誤記であるため“意思”へ修正する事。」との指摘があった。
- 研究者 石田 「統一した記載と誤記を修正する。」との回答があった。
- 2号委員 「研究計画書 31 頁 14. 臨床研究の実施に係わる金銭の支払い及び補償について、研究計画書 30 頁 12.3 予想される不利益、また説明文書 43 頁の 7. この臨床研究に参加されることによって予想される不利益に記載されているような有害事象、例えば磁石構造体の脱離やレジン床の破損などがあった場合、処置に関する費用は被験者の負担なのか。また、不利益の記載に「健康被害が生じた場合は適切な対応をする」とは書かれているが、費用に関してどのような支払いになるのかも記載してはどうか。」との意見があった。
- 研究者 「今回の医療機器に関しては計画書にも記載しているが企業から無償提供されるため被験者自身の金銭的負担は発生しない。また、装着後の欠損や離脱などの有害事象が発生した場合の費用については、歯科の補償期間となるため被験者ではなく病院で負担することとなっている。また医療機器以外の治療などは被験者の健康保険や自己負担での支払いとなる。」との回答があった。
- 2号委員 「被験者の健康保険や自己負担で支払うのであれば、『適切な対応をする』だけでなく、そ

の内容を記載した方がよい。また、説明文書 43 頁の『7. この臨床研究に参加することによって予想される利益および不利益』と、44 頁の『10 研究対象者の費用負担について』に、どちらにも費用と不利益の記載がある。

この記載では被験者に分かりづらい事もあるため、どちらかにまとめて記載した方がよいのではないか。

また『10. 研究対象者の費用負担について』の文章で誤記があるので修正が必要である。『インプラントの体の埋入まで』は「インプラント体」が正しいため、『インプラントの体』の“の”を削除する事。」と意見があった。

委員長 「それでは説明文書の「7. この臨床研究に・・・利益および不利益」と「10. 研究対象者の費用負担について」を別の項目でなくひとつの項目にまとめて記載し、有害事象が発生した場合の対応として「適切な対応」の他、診療にかかる費用にいても記載する事。また誤記を修正する事。」との指摘があった。

研究者 「項目をまとめ内容を整理し、有害事象が発生した場合の対応や費用面について記載する。また誤記を修正する事とする。」との回答があった。

1号委員 「途中で研究を中断する事となった場合、磁性アタッチメントの土台となる支台歯やインプラントを外したいなどの申し出があった場合には、どのように対応できるのか。外した場合に歯はどのようになるか。」と質問があった。

研究者 「支台歯やインプラントは除去する事は可能であるが、キーパーを外すにしても簡単にはいかないため、身体に浸潤する除去となる。除去するには歯茎から取り外すため手術が必要となる。除去する方法に関しては、すぐに取りれるような状態ではないため、手術を行う事となるため、それらについて説明を行うとエントリーの支障になる事も考えられる。」との回答があった。

3号委員 「除去する場合の費用負担などはどうなるのか。」との質問があった。

研究者 「撤去費用については保険で対応できる場合もある。」との回答があった

3号委員 「磁性アタッチメントを従来製品に交換する事も難しいのか。」との質問があった。

研究者 「磁性アタッチメントは試験用と従来製品ではサイズが異なる。試験用の磁性アタッチメントは厚さが従来製品より薄いため、我々のように口腔が狭いアジア人に適していると思われるため、薄さも磁性アタッチメントの有意性のひとつとなる。そのためキーパーも試験用の磁性アタッチメントのサイズとなっているため、従来製品との交換は難しい。」との回答があった。

3号委員 「事前質問でも質問したが、専門用語が多く内容が分かりづらい。もう少し平易な言葉で記載する事は難しいか。」との質問があった。

研究者 「今回の試験対象となるような疾患自体が歯科でも少数であり、歯科医師としてかなり高度な専門用語となる。それらを少しでも分かりやすく記載を工夫したつもりである。」との回答があった。

委員長 「高度な専門用語が多く、申請の段階で分かりやすい表現にしたと思うが、可能であればもう少し分かりやすい記載に修正する事。」との指摘があった。

研究者 「検討しながら修正を行ってみる。」との回答があった。

委員長 「WEB 参加の委員の方々、他に質問はないか。」との声かけがあった。

1号委員 「事前質問の質問への回答で理解出来た事。また他の委員の方の質問でおおむね同様であったのでこれ以上は今のところはない。」との回答があった。

#### 【研究者退席】

- 3号委員 「技術専門員の評価書の“評価の内容”にも「補綴治療において支台装置の選択肢は多くあり」との記載がある。選択肢が他にもある事は被験者に説明が必要であると思われる。」との意見があった。
- 3号委員 「除去を行うには時間や手技が必要となる事も記載が必要であると思われる。」との意見があった。
- 3号委員 最初説明する時に、フォローアップについても詳しく説明が必要ではないか。インドネシアでの承認を申請しているとの事だが、インドネシア人と日本人の口腔内のサイズが似ているなどの見解があれば、インドネシアでの承認を目指す理由が分かりやすいが。」との意見があった。
- 2号委員 「今回の研究は承認を目指しての試験であると考えていた。しかし現在の臨床研究法では承認を得るための研究を行う事は難しいと言う事か。」との意見があった。
- 委員長 「それがこの臨床研究法における研究の難しいところである。規制は治験同様に厳しいにも関わらず、試験の結果を反映させる事が出来ない。」との意見があった。
- 委員長 『臨床研究において使用される未承認医薬品等の提供等に係わる医薬品医療機器等法の適応に関する考え方』の3(4)において、臨床研究の実施期間中及び終了後に未承認医薬品等が治療又は予防を目的として使用されることを防止擦るための必要な措置をとること。なお、必要な措置とは、提供等される未承認医薬品等が当該臨床研究にのみ使用されることを明示すること、また、その取扱に関してあらかじめ必要な事項を定める事(当該臨床研究に使用されなかった医薬品は反復継続して使用が可能な器具にあたっては、当該臨床研究の終了後に返却または廃棄されること等)」について、それがどのような対応を意味するのか委員会としても判断するための確認が必要かと思われる。

<委員会終了後の対応>

委員会終了後にセンターから中国四国厚生局に問い合わせを行い、体内に埋め込む未承認医療機器について回答を得た。2月の第1回委員会として、メール委員会等で結論を出す時間がなかったため、本申請に対する申請結果は保留として3月の第2回委員会で追加審議を行う事とした。

資料	議題資料2 / 新規申請
整理番号	23001-0
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抗原誘発による鼻粘膜ヒスタミン 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後期第 II 相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<p>●研究責任医師 所属を現員表の所属名称へ修正する。 修正前:耳鼻咽喉科学 → 修正後:耳鼻咽喉科・頭頸部外科学</p> <p>●研究計画書 17/54 2.5 用いる医薬品、医療機器に関する情報 『細胞と動物実験の結果に基づき・・・鼻粘膜に照射する』と記載があるが、この項目は方法ではなく、用いる医薬品に関する内容となるため、その部分を削除する。</p>

	<p>●<b>研究計画書 21/54 頁 5.1 選択基準または 5.2 除外基準</b>          選択基準と除外基準に、同意の有無についての記載をする事。          また選択基準の年齢については、対象と成人とするのであれば民法の成人年齢となる18歳へ修正する事。対象は成人でなくあくまでも20歳からとするのであれば、変更は不要である。</p> <p>●<b>説明文書 31/54 4. あなたが対象者として選ばれた理由</b>          4. あなたが対象者として選ばれた理由に、研究計画書 21/54 4.6 選択基準に記載のある年齢、20～64歳または18～64歳と、対象年齢を記載する。</p> <p>●<b>説明文書 34/54 16. 個人情報の保護について</b>          『臨床研究がきちんとおこなわれているかどうかを調べるために、この病院の職員や、臨床研究審査委員会の委員、厚生労働省および関係機関の調査官が、病院で保管しているあなたの医療に関する記録などを見ることがあります』との記載について、責任医師や分担医師などの研究関係者以外の方が閲覧できるように受け止められるため、記載内容を修正する。</p> <p>●<b>説明文書 33/54 9 安全性について</b>          項目名を『安全性について』から『安全性に関する情報』に修正する。</p> <p>●<b>説明文書 32/54 8. 予想される効果および有害事象、11. 本研究に参加する事により予想される利益及び不利益に関して</b>          効果は利益にもなるため、8と11の項目をまとめ、記載内容を整理して分かりやすいよう修正して記載する。</p>
--	--

【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されている新規申請について説明があり、研究責任医師から説明が行われた。

2号委員	「研究計画書 17/54 2.5 用いる医薬品、医療機器に関する情報に『細胞と動物実験の結果に基づき・・・鼻粘膜に照射する』と記載があるが、この項目は方法ではなく、用いる医薬品、に関する内容となるが。」との意見があった。
委員長	「この箇所の記載は方法となるため削除する事。」との指摘があった。
研究責任医師	「削除する事とする。」との回答があった。
委員長	「研究計画書 17/54 2.5 用いる医薬品、医療機器に関する情報で、第Ⅰ相試験は健康成人の鼻粘膜に150mJ/cm <sup>2</sup> のナローバンドUVBを照射し、前期第Ⅱ相試験では600mJ/cm <sup>2</sup> のナローバンドUVBを照射したとあるが、この照射は150mJ/cm <sup>2</sup> からスタートだったのか。」との質問があった。
研究責任医師	「照射は50～100、150と段階を踏みながら進めている。」との回答があった。
3号委員	「研究計画書 21/54 4.6 目標症例数、対象者の参加予定期間および観察期間において、1人の被験者の1回の参加時間が、照射時間含め6時間は長いと感じるが。」との質問があった。
研究責任医師	「確かに6時間は長いと感じるが、前提として6時間としている。動物実験を行った場合、照射するため眠らせて行う。人間は眠らせる必要はないため、眠りから覚める時間を指し引いて計算した時間としている。」との回答があった。
2号委員	「研究計画書 21/54 頁 5.1 選択基準または 5.2 除外基準に同意に関する文言を入れる方が良いかと思われる。例えば選択基準で同意得られた場合、あるいは除外基準で

- 同意が得られない場合、を記載してはどうか。また選択基準は 20 歳からとなっているが、20 歳以上となっている箇所があるため、対象者は“20 歳以上”としても良いのではないか。また成人が対象であれば、現在成人は 18 歳となるため、20 歳ではなく 18 歳以上となるか。」との質問があった。
- 委員長 「選択基準と除外基準に、同意の有無についての記載をする事。また選択基準の年齢については、対象と成人とするのであれば民法の成人年齢となる 18 歳へ修正する事。対象は成人でなくあくまでも 20 歳からとするのであれば、変更は不要である。」との指摘があった。
- 研究責任医師 「選択基準、除外基準に関しては修正する事とし、対象年齢に関しては検討する。」との回答があった。
- 2号委員 「説明文書 31/54 4. あなたが対象者として選ばれた理由に、研究計画書 21/54 4. 6 選択基準に記載のある年齢、20～64 歳または 18～64 歳と、対象年齢を記載した方がよいかと思われる。」との意見があった。
- 委員長 「研究計画書同様、対象年齢を記載する事。」との指摘があった。
- 研究責任医師 「記載する事とする。」との回答があった。
- 3号委員 「説明文書 34/54 16. 個人情報の保護についての記載に『臨床研究がきちんとおこなわれているかどうかを調べるために、この病院の職員や、臨床研究審査委員会の委員、厚生労働省および関係機関の調査官が、病院で保管しているあなたの医療に関する記録などを見ることがあります』との記載があるが、この記載であると責任医師や分担医師などの研究関係者以外の人が閲覧できるように受け止められる。」との質問があった。
- 委員長 「この記載は前期試験説明文書や雛形と思われるが、確かに被験者に対して誤解を招く記載と思われるため、記載を修正する事。」との指摘があった。
- 研究責任医師 「修正する事とする。」との回答があった。
- 3号委員 「説明文書 33/54 9 安全性について、第Ⅰ相試験では 7 名、第Ⅱ相試験で 6 名実施し、その結果を記載しているが、項目が『安全性について』と記載すると安全性が担保されているとの誤解を招くと思われる。」との意見があった。
- 委員長 「被験者に誤解を招く場合もあるため、項目名を『安全性について』から『安全性に関する情報』に修正する事。」との指摘があった。
- 研究責任医師 「修正する事とする。」との回答があった。
- 3号委員 「説明文書 33/54 10. 健康被害が生じた場合の記載に、保険診療と障害保険が混同しているため、被験者は分かりにくいと感じるため、分かりやすい表現があるとより丁寧で分かりやすいと思われる。」との意見があった。
- 2号委員 「説明文書 32/54 8. 予想される効果および有害事象と 11. 本研究に参加する事により予期される利益及び不利益の記載がわかりにくい。利益と不利益は、財産的・経済的側面を書くことが多いのではないかとと思われる。また予想される効果(あるいは利益)には、鼻炎症状の改善のほか、将来の医療の進歩への貢献などを記載し、また、11 本研究に参加する事により予期される利益及び不利益に、今の記載では不利益しか書かれていないので利益も書いてはどうかと思われる。」との意見があった。
- 委員長 「説明文書 8. 予想される効果および有害事象、11. 本研究に参加する事により予期される利益及び不利益に関しての、効果は利益にもなるため、8 と 11 の項目をまとめ、記載内容を整理して分かりやすいよう修正して記載する事。」との指摘があった。
- 研究責任医師 「そのように修正する事とする。」との回答があった。



- 野間口 「試験の対象となるのはアレルギー性鼻炎を発症していない患者のみか。症状がでてい  
るスギ花粉に反応する患者さんも参加可能なのか。」との質問があった。
- 研究責任医師 「研究への参加は花粉飛散時期がある程度落ち着いた時期に実施する。前者は花粉飛  
散時期などの時期を避け、後者はアレルギー性鼻炎の患者さんで実施する。」との回答  
があった。
- 3号委員 「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抗原誘発による鼻  
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  
全性を検討する後期第 II 相試験・評価にて H1 受容体・IL-4・5・33 の評価とあるが、ヒス  
タミン・アレルギーの研究でよくある IL-9 の評価をしないのはなぜか。」との質問があっ  
た。
- 研究責任医師 「考えたが今回の研究では行わなかった。」との回答があった。
- 1号委員 「本試験は単回投与であるが、複数回投与などは考えたのか参考までに伺いたい。」と  
の質問があった。
- 研究責任医師 「複数回投与も検討したが、AMAD の研究費申請の際複数回投与は認められなかった  
ため。」との回答があった。

#### 【研究者退席】

審議が行われ、審査の結果「継続審査」となった。

資料	議題資料 3 / 定期報告
整理番号	19005-11
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、研究責任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。

資料	議題資料 4 / 定期報告
整理番号	19006-7
臨床研究課題名	X 線防護用カバーに対する放射線防護(Class I)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。

資料	議題資料 5 / 終了
整理番号	19006-8
臨床研究課題名	X線防護用カバーに対する放射線防護(Class I)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、研究責任医師から提出のあった終了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。

**【その他審議事項】**

無し

**【報告事項】**

**1. 資料差替【報告資料 1・2】**

委員長から、報告資料 1. 2 によりすでに承認されていた研究資料に、一部誤記等があったため資料の差し替えの報告がされた。

**2. 各種提出報告【報告資料 3】**

委員長から、報告資料 3 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。

提出報告 11件(内訳 定期報告2件、届出外変更2件、軽微変更3件、変更3件、終了1件)

**3. 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 4】**

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。

**4. 2023 年度委員会開催日程【報告資料 5】**

委員長から、2023年度委員会開催日程案の報告があった。

**【その他報告事項】**

・委員長から、次回 3 月 22 日(水)に開催する旨の案内があった。