

## 2023年 第4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5月17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)、邊見、高山  
2号(生命倫理・法律) 永本、平野  
3号(一般) 香留
- 【欠席委員名】 野間口、池田
- 【陪席者】 総合臨床研究センター 新村特任助教、八木特任助教、加根師長  
経理調達課 原課長  
経理調達課 臨床研究支援係 井田係長、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】

変更申請 1 件、軽微変更 5 件、届出外変更 2 件、定期報告 6 件

議題資料1	変更申請
整理番号	19001-13
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、研究責任医師から提出のあった変更申請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

議題資料2	定期報告
整理番号	18014-8
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変化試験
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。

議題資料3	軽微変更
整理番号	18002-12
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。

議題資料4	届出外変更
整理番号	18002-13
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、研究責任医師から提出のあった届出外変更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

議題資料5	定期報告
整理番号	18002-14
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

議題資料6	軽微変更
整理番号	18003-10
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
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軽微変更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

議題資料 7	定期報告
整理番号	18003-11
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
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

議題資料 8	軽微変更
整理番号	18004-9
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
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軽微変更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

議題資料 9	定期報告
整理番号	18004-10
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
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

議題資料 10	軽微変更
整理番号	18005-9
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
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軽微変更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

議題資料 11	定期報告
整理番号	18005-10
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
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

議題資料 12	軽微変更
整理番号	18008-11
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軽微変更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

議題資料 13	届出外変更
整理番号	18008-12
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届出外変更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

議題資料 14	定期報告
整理番号	18008-13
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

### 【その他審議事項】

整理番号:23002

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オープンラベル試験

前回委員会後に修正された同意説明文と研究計画書について、『予想される不利益』に追加修正が必要であるのかメール審議を行なった。本委員会にて下記の追加修正を研究者に通知することを確認し、審査に関しては簡便審査とすることになった。

“キーパーを除去する場合には支台歯の切削やキーパーの破損を伴うことから、その後に〇〇の再装着や再製作が困難になったり、磁性アタッチメントが使用できなくなったりすることがあります。このためキーパー装着前の状態には戻りませんが、その時点で可能な治療方法を再検討いたします。”

1:〇〇に具体的な記載をする。

2:「再治療が困難になる可能性があります。」は患者さんも不安になることや、何らかの治療は継続されることから、この文章は削除し、「このためキーパー装着前の状態には戻りませんが、その時点で可能な治療方法を検討いたします。」という文を追加してもらう。

### 【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の厚生局への提出報告があった。

提出報告 2件(内訳 定期報告1件、終了1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。

### 【その他報告事項】

・委員長から、次回6月28日(水)に開催する旨の案内があった。