

## 2023年 第5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6月28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)、高山、野間口、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】
- 【陪席者】 総合臨床研究センター 佐藤臨床検査技師  
経理調達課 原井課長  
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 1 件、届出外変更 1 件、定期報告 1 件

議題資料1	軽微変更
整理番号	18007-9
臨床研究課題名	外耳道の反復刺激が健常者と嚙下障害患者の嚙下機能と血中・唾液・喀痰中サブスタンス P 濃度に与える影響を検討する第 I / 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	18007-10
臨床研究課題名	外耳道の反復刺激が健常者と嚙下障害患者の嚙下機能と血中・唾液・喀痰中サブスタンス P 濃度に与える影響を検討する第 I / II 相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	研究開始から 10 年以上経過しているが、実施症例数が 0 例である事に対して、その理由について回答が必要である。

## 【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。

- 委員長 「本研究は臨床研究法が制定される前の、医学系の倫理委員会からの乗せ替えられた研究である。開始は2012年11月から開始しているが、全体の実施症例数は0例となっている。10年以上続いている研究だが、実施症例数が入らない事も含めて、研究継続についてどう考えるか。」との意見があった。
- 3号委員 「コロナ期間だけ0例と言うのであれば分かりやすいが、全体を通して実施症例数が0例であるという理由はなにか聞いているのか。」との質問があった。
- 委員長 「理由については研究者へ確認はしていないが、必要か。」との意見があった。
- 1号委員 「長期に継続している研究が0例である理由を聞くことは必要かと思われる。」との意見があった。
- 委員長 「本委員会にて審議する上で、研究に対して問題点がないかを確認する必要があると考える。研究者へ症例が入らない理由と今後の継続に関する確認を行い、その回答を委員全員に確認頂き、本審査にて研究者に直接説明頂くか、簡便審査とするかの意見を伺うこととする。」との確認があり、委員全員の承認を得た。  
**審議が行われ、審査の結果「継続審査」となった**

議題資料3	届出外変更
整理番号	19002-10
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4	変更
整理番号	19002-11
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、研究責任医師から提出のあった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

**【その他審議事項】**

無し

**【報告事項】**

**1. 簡便審査【報告資料 1. 2. 3】**

委員長から、報告資料 1. 2. 3 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。

**2. 各種提出報告【報告資料 4】**

委員長から、報告資料 4 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 8 件 ( 内訳 実施計画の提出報告4件、定期報告4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 5】**

委員長から、報告資料 5 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 7 月 26 日(水)に開催する旨の案内があった。