

2023年 第7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8月23日(水) 16:30～16:45
- 【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
3号(一般) 香留、池田
- 【欠席委員名】 平野
- 【陪席者】 総合臨床研究センター 八木特任助教、新村特任助教
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】

定期報告 1 件

議題資料1	定期報告
整理番号	19002-12
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	継続審査
修正等指示事項	定期報告書 4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 “科学的妥当性については現状では評価が難しい”となっているが、この項目に対しての科学的妥当性についての評価とは、定期報告書欄外の注釈の内容となる。 注釈内容を確認し、記載を修正する事。

【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。

3号委員 定期報告書 実施状況 4. 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価”の項目で、累積症例数は 18 例で目標症例数の 80%程度とのこと、安全性は担保されているが、科学的妥当性については現状では評価が難しい。との記載がある。予定症例数の 80%である 18 例を実施しても、科学的妥当性について現状難しいのであれば、予定症例数を行ったところで科学的妥当性が分かるのか。

2号委員 安全性及び科学的妥当性についての記載は、研究者が意味を誤解されているのではないかと思われる。本項目の注釈部分には、安全性および科学的妥当性については薬品の有効又は無効を踏まえて、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価を記載すること、と記載されている。

本来研究に使用されている医薬品について前提としている記述と異なる場合は、科学的妥当性に疑問や問題があるとした表現になる。そうでないのであれば通常は“問題無し”との記載でよいと思われるが、おそらく研究者が慎重に考え、この項目に対して研究自体の評価として捉

え、記載をされたのではないかと思われる。

委員長 “4 当該臨床研究の安全性および科学的妥当性についての評価”の項目について、注釈の内容を研究者に伝え、現在の記載内容は、この項目に該当する内容と異なるため修正を依頼する事とする。なお、修正について簡便審査として委員長が内容を確認し、問題がなければ承認とすることでよいか。

全委員 それで良い。

審議の結果 継続審査 となった。

【その他審議事項】

無し

【報告事項】

1. 簡便審査

今回無し

2. 各種提出報告

今回無し

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1】

委員長から、報告資料1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9月27日(水)に開催する旨の案内があった。