

## 2024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6年2月28日(水) 16:30～17:30

【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)

【委員出欠状況】

	構成要件	氏名	出欠
1	1号委員(医学・医療) 委員長	橋本	出席
2	1号委員(医学・医療)	高山	出席
3	1号委員(医学・医療)	野間口	出席
4	1号委員(医学・医療)	邊見	出席
5	2号委員(生命倫理・法律)	永本	出席
6	2号委員(生命倫理・法律)	平野	出席
7	3号委員(一般)	香留	出席
8	3号委員(一般)	池田	出席

【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、青江センター員  
 経理調達課 臨床研究支援係 井田係長、浦川特任事務員

## 1. 確認事項

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。

## 2. 審議事項 3件

終了2件、変更1件

議題資料1	終了
整理番号	18014-10
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
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。

3号委員 口腔感染症の改善に可能性に繋がるのであれば、有意義な研究であったと感じた。  
 委員長 唾液量が少ない方には効果が見られた。  
 疾病、重篤な有害事象、死亡例はなく、安全性には問題がなかった。

審議の結果 承認 となった。

議題資料 2	終了
整理番号	18006-10
臨床研究課題名	大腸SSA/PサーベイランスにおけるLinked Color Image (LCI)の有用性の検討
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】

委員長から終了届が提出されたことが説明され、研究責任医師から終了について説明があった。

- 3号委員 「LCIモードは実臨床では実際利用はどのような状況なのか。」  
 研究者 「委員会に申請時はまだ少数であったが、現在は通常に利用され、クリニックなどでも利用されている。また、全体としてWLI観察よりLCIモードを使用する事で、さらに良い形で発見することができた。」  
 委員長 「仮設通りの結果を得ることが出来たという事か。」  
 研究者 「その通りである。」  
 研究者 退席

審議の結果 承認 となった。

議題資料 3	変更
整理番号	22002-5
臨床研究課題名	インターサージカルディスプレイザブルビデオ喉頭鏡i-viewの有用性に関する調査
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の延長について変更・修正等は不要。</li> <li>・シミュレータの追加の記載について検討。 シミュレータの記載をする場合             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 変更理由としてシミュレータを加える明確な理由を別紙で記載する事。</li> <li>2. シミュレータで得られた結果と被験者からの結果を比較するのか、そうであればどのように比較するのか記載する事。</li> <li>3. シミュレータを用いた場合に、研究計画書 6.有効性の評価についてなど評価項目を変更するのか記載する事。</li> <li>4. シミュレータ追加に関して 研究計画書の背景『2.4 臨床研究の必要性につながる、現在の標準的治療の課題、不明点等』の項目において、“また、マネキンによるシミュレーションモデルでの比較研究はあるが”との記載がある。シミュレータを追加する場合には、この記載内容のままでは矛盾が生じるため、計画書の全体的な記載も見直す事。</li> </ol> </li> <li>・シミュレータを用いた研究を本研究に組み込む必然性がないのであれば、本研究への追加を取り下げること検討する事。</li> </ul>

### 【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。

- 3号委員  
委員長 「被験者登録が進まないためシミュレータを用いるのであれば研究として成り立つのか」  
「患者の方に参加して頂く事は変わらず、並行して行うと言う事であると思われる。このシミュレータを用いた評価を本研究に加えるかどうかについて、本委員会で審議していただきたい。」
- 1号委員 「シミュレータを使用した場合、評価は研究計画書“6. 有効性”の評価は同じように行えるのか。」
- 1号委員 「シミュレータを用いる評価を行うのであれば、これは別研究とするべきではないか。」
- 3号委員 「シミュレータの使用は本研究の内容として疑問がある。本研究は、従来のマッキントシュ喉頭鏡と試験対象機器 i-view を比較し、経験が浅い医師でもスムーズに気管挿管を行えるか調査する試験である。その内容からシミュレータを使用して行うのであれば、本来の意図から離れると思われる。  
シミュレータを利用して、喉頭鏡と試験対象機器 i-view の練習を行い実践に備えるのであれば問題無いと思われるが、本研究が終了する際にシミュレータを用いた評価も評価項目として記載するであれば研究として評価が可能か。また被験者登録が行われなかった場合、評価はシミュレータだけの評価となるのかと言う事も疑問となる。  
また、本研究の新規申請の説明時に、この喉頭鏡での挿管に関しては、実施者の熟練度によって挿管時間に相違があり、それを平均化するために本研究を実施すると説明があった記憶がある。人とシミュレータを並行して行うのであれば理解出来るが。本研究は現段階で実際被験者の参加はあるのか。」
- 事務局 「変更申請には実施症例数については報告の必要がないため症例登録数については未定である。」
- 委員長 「今回の変更点は研究期間の延長と、シミュレータを用いての評価の追加であるが、このシミュレータを本研究に追加する必要があるのかどうか。実質被験者登録が進まず、シミュレータだけの評価となる事も想定される。  
そのような場合も想定して本委員会において検討する必要があるのではないか、委員の方々の意見はいかがか。」
- 2号委員 「シミュレータを用いた評価は、シミュレータを用いた評価のみと考えてよいのか。」
- 委員長 「シミュレータを用いた評価はシミュレータを用いた評価のみとなると考える。」
- 2号委員 「追加に関して科学的根拠はどうか。科学的根拠がないのに、終了届が提出された際に問題があるのではないかとこの現段階で議論は必要か。」
- 2号委員 「疑問点はこの委員会で扱うべき問題であるかどうかという事である。終了報告書にその内容を加える事に問題がないのであれば、シミュレータの追加について問題がないと考えるが。」
- 委員長 「終了報告書に人としての結果がなくて、シミュレーションによる結果のみになった場合に良いかどうかと言う事になる。」
- 1号委員 「シミュレータ(マネキン)では、研究計画書に記載のある評価項目は達成できないと考える。」
- 3号委員 「期間延長の変更は認めることが出来るが、シミュレータの追加について認めることが難しい。」
- 委員長 「今までの意見から考えると、期間の延長については承認可能だが、シミュレータ追加については本日承認する事が難しい。シミュレータの追加に関しては、追加する必要性の説明や、具体的な理由の記載などを求める必要があると考えられる。」
- 3号委員 「評価項目が変わることがあるかという事の確認も必要かと思われる。」
- 3号委員 「シミュレータを加える理由も必要であると思われる。また、シミュレータで得られた結果はどのように利用するのか、その記載も必要である。」
- 2号委員 「シミュレータ追加に関して、研究計画書の背景 2.4 臨床研究の必要性につながる、現在の標準的治療の課題、不明点等の項目において、“また、マネキンによるシミュレーションモデルでの比較研究はあるが”との記載がある。今回のシミュレータ追加の変更に関して、この記

(公開用)

載内容と全体的な矛盾がある。シミュレータを加えるのであれば、全体の記載も見直す必要あると思われる事と、切り離すのであれば、切り離すのでも構わないが、加えるのであれば、全体的な見直しも必要となると考える。」

委員長

「全体的な内容に矛盾が生じる事に関しては修正が必要である。

今回、シミュレータ追加に関して、研究者へ修正また追加の必要性を検討し、取り下げるのであれば記載は削除。必要であれば、全体な記載の見直し、評価項目の記載とする。」

審議の結果 継続審査 となった。

### 3. その他審議事項

無し

### 4. 報告事項

#### 【報告資料 1】 簡便審査

委員長から、報告資料 1 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。

#### 【報告資料 2】 資料差替

委員長から報告資料 2 により、2024 年 12 月 27 日に簡便審査で承認された変更に関して、中国四国厚生局からの指摘により、研究進捗状況の記載内容に誤りがあるため、資料差し替えについて報告があった。

#### 【報告資料 3】 各種提出報告

委員長から、報告資料 3 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 4件(内訳 実施計画の提出報告2件、定期報告2件)

#### 【報告資料 4】 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可報告

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。

#### 【報告資料 5】 2024年度委員会開催日程

委員長から、報告資料5により、4月以降の委員会開催日程について報告があった。

### 5. その他報告事項

委員長から、次回 3 月 27 日(水)に開催する旨の案内があった。