

2024年 第3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5月22日(水) 16:30~18:00

【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)

【委員出欠状況】

	構成要件	氏名	出欠
1	1号委員(医学・医療)	橋本	出席
2	1号委員(医学・医療)	高山	出席 ※議題資料 8,9,10,17,18,19 の審議におい ては退席
3	1号委員(医学・医療)	野間口	欠席
4	1号委員(医学・医療)	中野	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	欠席
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 八木特任講師、青江部門員、前田特任技術員、森内看護師長、
新村特任助教
経理調達課 臨床研究支援係 井田係長

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 19 件

終了1件、変更9件(軽微変更・届出外変更含む)、定期報告9件

<終了1件>

議題資料 1	終了
整理番号	19001-15
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、整理番号 19001-15 の課題に関して、終了通知書が提出されたことが報告され、研究責任者および研究分担者から総括報告について説明があった。

- 1号委員 症例登録ペースが遅れた理由と通信料負担への問い合わせの有無という2点について委員から事前質問があったが、それぞれについて説明いただきたい。
- 研究者責任者 アプリケーションの不具合があり、研究利用できるまでに約1年の遅れが出てしまった。くわえて、当初は多施設で患者の組み入れをおこなう予定であったが、電子カルテとアプリケーションの連携ができない施設があり、結果として徳島大学病院のみでの患者組み入れとなってしまった。
- 3号委員 電子カルテの違いにより、徳島大学病院以外の施設ではシステムの連携がうまくできなかったとのことだが、今後、このシステムを利用して多施設で研究を実施する可能性はあるのか。
- 研究者責任者 現状では考えていない。
- 3号委員 アプリケーションを被験者のスマートフォンにダウンロードすることに関して、何かトラブルはあったのか。
- 研究分担者 様々なスマートフォンの機種があるため、設定に30~60分程度かかってしまうことがあった。また、高齢の被験者では複数回利用説明をおこなうケースがあった。
- 1号委員 両群間で、被験者の体重測定順守率に差はない一方で、PHR+メッセージ群ではBMIが減少していたというのはどのように解釈したらよいか。
- 研究分担者 体重測定の順守率でサブグループ解析をおこなった結果、体重測定の高い被験者において体重減少が顕著であるという結果を得ている。そのため、体重測定を遵守していた被験者では、BMIに影響があると考えている。

研究者退席

- 1号委員 本終了通知書について承認してよろしいか、委員の皆さんの意見を伺いたい。
- 3号委員 研究開始時点に予定していた症例数より減少しているかと思うが、22症例という症例数は、有効性を評価するのに十分であると考えて良いのか。
- 1号委員 本研究は、研究開始時点では40症例を予定していたが、最終的に22症例となっている。しかしながら、探索的試験であり、本研究結果をもとに今後の方向性について研究者が検討していると考ええる。

以上を踏まえて審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

<変更9件(軽微変更・届出外変更含む)>

議題資料 2	変更
整理番号	18002-15
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変更申請について説明があった。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 3	変更
整理番号	18003-12
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変更申請について説明があった。

- 1号委員 議題資料2 および3 について、プローブ先端に手術用手袋をかぶせる旨の記載があるが、手袋をかぶせることによって、紫外線量が変わることは無いのか。

審議をおこなったところ、変更申請について全員一致で承認となった。

1号委員のコメントに関しては、研究責任医師に確認後、各委員へ回覧することとなった。

議題資料 4	変更
整理番号	18004-11
課題名	バーチャルリアリティ(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	継続審査
修正等指示事項	1)「変更審査依頼書(統一書式 3)」 「変更内容」における研究期間延長の変更理由を適切な内容に修正すること 2)「実施計画事項変更届書(様式第二)」 「変更内容」における実施期間の変更理由を適切な内容に修正すること 3)「実施計画(様式第一)」、研究計画書、説明文書、ほか予定症例数の記載がある文書について、予定症例数の変更を検討すること

【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。

- 1号委員 研究期間延長の理由として症例数が不十分であると記載されているが、予定症例数 10例に対し、すでに 54 例の実施症例がある。本変更申請について、承認してよろしいか、委員の皆さんの意見を伺いたい。
- 1号委員 54 症例では、症例数が不足していると判断する理由について研究責任医師の見解を確認する必要があると考える。
- 3号委員 さらに症例数を集めるのであれば、研究計画書の予定症例数を適切に修正すべきではないか。

以上を踏まえて審議を行ったところ、全員一致で継続審査となった。

委員会から研究責任医師に対して、研究期間延長の変更理由を適切な内容に修正する旨の指示があった。また、研究計画書等における予定症例数の記載についても、適切な記載に変更を検討するように指示があった。

議題資料 5	変更
整理番号	18005-11
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変更申請について説明があった。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 6	変更
整理番号	18007-12
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変更申請について説明があった。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 7	変更
整理番号	18008-14
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	継続審査
修正等指示事項	1)「変更審査依頼書(統一書式 3)」「変更内容」における研究期間延長の変更理由を適切な内容に修正すること 2)「実施計画事項変更届書(様式第二)」「変更内容」における実施期間の変更理由を適切な内容に修正すること

【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。

- 1号委員 研究期間延長の理由が、研究期間を延長したためと記載されており、延長する理由が不明確である。

以上を踏まえて審議を行ったところ、全員一致で継続審査となった。

委員会から研究責任医師に対して、研究期間延長の変更理由を適切な内容に修正する旨の指示があった。

議題資料 8	変更
--------	----

整理番号	18009-17
課題名	Her2陰性切除不能進行・再発胃癌に対するS-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試
審査結果	継続審査
修正等指示事項	1)「実施計画事項変更届書」「変更内容」の(1)特定臨床研究に用いる医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等の項目におけるエルメッド株式会社の削除と、「別紙 変更一覧(2023年1月23日付変更)」の大鵬薬品工業株式会社の削除の関連性が不明確であるため、明確にすること。

【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。

- 1号委員 議題資料 8 および 9 の変更届出書において、医薬品等製造販売業者等の名称からエルメッド株式会社が削除されている。一方で、別紙変更一覧には、別の製薬会社からの奨学寄附金に関する記載がある。これらの記載に齟齬は無いのか。確認する必要があると考える。

以上を踏まえて審議を行ったところ、全員一致で継続審査となった。

委員会から研究責任医師に対して、記載の整合性に関して回答するように指示があった。

製薬企業の名称に誤記があるのみで、修正後の記載で整合性が取れるようであれば、委員長による簡便な審査にて結論をえる予定となった。

議題資料 9	変更
整理番号	18010-17
課題名	HER2陽性手術不能・再発胃癌を対象としたDocetaxel・Cisplatin・S-1・Trastuzumab(DCS-T)併用化学療法の第 II 相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	1)「実施計画事項変更届書」「変更内容」の(1)特定臨床研究に用いる医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等の項目におけるエルメッド株式会社の削除と、「別紙 変更一覧(2024年1月23日付変更)」の大鵬薬品工業株式会社の削除の関連性が不明確であるため、明確にすること。

【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。

- 1号委員 議題資料 8 および 9 の変更届出書において、医薬品等製造販売業者等の名称からエルメッド株式会社が削除されている。一方で、別紙変更一覧には、別の製薬会社からの奨学寄附金に関する記載がある。これらの記載に齟齬は無いのか。確認する必要があると考える。

以上を踏まえて審議を行ったところ、全員一致で継続審査となった。

委員会から研究責任医師に対して、記載の整合性に関して回答するように指示があった。

製薬企業の名称に誤記があるのみで、修正後の記載で整合性が取れるようであれば、委員長による簡便な審査にて結論をえる予定となった。

議題資料 10	変更(軽微変更・届出外変更含む)
整理番号	18012-20
課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
審査結果	承認
修正等指示	無し

事項	
----	--

【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。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

<定期報告 9 件>

議題資料 11	定期報告
整理番号	18002-16
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。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 12	定期報告
整理番号	18003-13
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。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 13	定期報告
整理番号	18004-12
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。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 14	定期報告
整理番号	18005-12
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。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 15	定期報告
整理番号	18007-13
課題名	外耳道の反復刺激が健常者と嚥下障害患者の嚥下機能と血中・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定期報告について説明があった。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 16	定期報告
整理番号	18008-15
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。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 17	定期報告
整理番号	18009-16
課題名	Her2陰性切除不能進行・再発胃癌に対するS-1, Docetaxel, Oxaliplatin併用療法の第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定期報告について説明があった。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 18	定期報告
整理番号	18010-16
課題名	HER2陽性手術不能・再発胃癌を対象としたDocetaxel・Cisplatin・S-1・Trastuzumab(DCS-T)併用化学療法の第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。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

議題資料 19	定期報告
整理番号	18012-21
課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
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。

いずれの委員からも意見はなく、審議をおこなったところ、全員一致で承認となった。

3. その他審議事項

無し

4. 報告事項

【報告資料 1-1、1-2】 簡便審査

委員長から、報告資料 1-1 および 1-2 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】 各種提出報告

委員長から、報告資料 2 により本学主管研究の厚生局への提出に関して報告があった。

2024年3月19日～5月2日の期間における提出報告は0件であった。

【報告資料 3】 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 3 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。

報告期間: 2024年3月19日～2024年5月2日

実施許可件数: 8件 (内訳 変更8件)

5. その他報告事項

- 総合臨床研究センターの新村特任助教から、「臨床研究法施行規則の施行等について(平成30年度通知)」の一部改正について報告があった。
- 委員長から、次回6月26日(水)に開催する旨の案内があった。