

## 2024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6年6月26日(水) 16:30~17:15

【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】

	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	欠席
3	1号委員(医学・医療)	野間口	出席
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	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 坂口講師、新村特任助教、前田特任技術員、青江部門員

## 1. 確認事項

橋本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。

続けて橋本委員長から、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 / 変更3件

議題資料1	変更 / 5月22日委員会継続審査案件
整理番号	18004-13
臨床研究課題名	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	<p>1) 研究計画書「4.3 臨床研究の種類、手法、手順」において、当該変更承認前までに被験者となった者に対する視刺激条件と、当該変更承認後に被験者となる者に対する視刺激条件を別項目の手順として区別して記載すること。(変更前の計画書に記載されたことが消失しないようにするため)</p> <p>2) 研究計画書「4.6 目標登録症例数、対象者の参加予定期間及び観察期間」において、当該変更承認前までに被験者となった者の対象例数、1人あたりの研究実施期間と、当該変更承認後に被験者となる者の目標登録症例数、1人あたりの研究実施期間を別にして記載すること。(変更前の計画書に記載されたことが上書きされて消去されないようにするため)</p>

## 【審査案件に対する審査意見内容】

橋本委員長から、研究責任医師(耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 北村嘉章)から提出のあった変更審査依頼について説明があった。

3号委員 視刺激条件追加前後のデータの比較は行えるのか。また、視刺激条件の異なる被験者を同じ

研究群に含めて評価することが可能であるのか。変更前後で別の研究として取り扱うことが可能であれば分かりやすいが如何か。

- 2号委員 変更で継続可能であると研究者が判断した結果、変更審査依頼がなされたものと理解している。新規の研究として行う場合、収集済データとの比較対象として使用することが難しくなる可能性があるのか。
- 1号委員 視刺激条件の異なる対象者となるため、データの比較条件としては同等と思われる。
- 1号委員 視刺激条件の追加のみであり、有効性、安全性の評価項目には変更はない。なお、当該変更による被験者への負担増加の程度を予め研究者に確認を行ったところ、詳細な負担の程度は不明であるが、上下刺激、回転刺激各3分程度視刺激評価時間が延長するとの回答であった。
- 3号委員 有効性、安全性の評価項目に変更がなく、実施予定症例数を追加するのみで有効なデータの収集が行えるのか。
- 3号委員 当該変更前の条件で行ったうえで視刺激条件の追加が必要であると研究者が判断したのであれば、変更の理由としては妥当と判断できる。
- 1号委員 研究手法、評価にかかる時間、対象症例数を変更前後で明確に分けて記載させてはどうか。

審議の結果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、研究計画書における研究手法、評価にかかる時間、対象症例数を研究前後で区別可能なように記載するよう指示があった。修正指示に沿った修正がなされた場合には、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2	変更 / 5月22日委員会継続審査案件
整理番号	18008-16
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】

橋本委員長から、研究責任医師(耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 北村嘉章)から提出のあった変更審査依頼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 / 5月22日委員会にて終了報告審議後にjRCT上誤記が判明
整理番号	19001-16
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】

橋本委員長から、研究責任医師(先端酵素学研究所糖尿病臨床・研究開発センター 教授 松久宗英)から提出のあった変更審査依頼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

##### 各種提出報告【報告資料1】

橋本委員長から、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 5 件(内訳 実施計画の提出報告 3 件、定期報告 2 件)

##### 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】

橋本委員長から、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  
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。

#### 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、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について報告があった。
- 委員長から、次回 7 月 24 日(水)に開催する旨の案内があった。