

2024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6年7月24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)

【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
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	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 森内看護師長、新村特任助教、前田特任技術員、青江部門員
経理調達課 臨床研究支援係 井田係長

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 6 件

終了 1 件、変更 1 件、軽微変更 1 件、定期報告 3 件

議題資料1	終了
整理番号	19003-11
臨床研究課題名	大腸癌におけるICG蛍光法を用いたリンパ流評価の有効性の検討
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】

橋本委員長から、整理番号 19003-11 として終了通知書が提出されたことが報告され、研究分担者(消化器・移植外科 柏原 秀也)から総括報告について説明があった。

3号委員 目標症例数は200例に対し実施症例数27例であるが、研究期間を延長して症例を増やす必要性はないのか。

研究分担者 特に脾彎曲部癌の血流支配について検討を行いたいものの、当該研究の対象となる症例は年間3-5症例であり、エビデンスを求めるには厳しい状況と判断した。

1号委員 当該研究をとおして得るものはあったか。

研究分担者 早期癌における癌転移リンパ節を近傍で同定可能であれば手術範囲が縮小され、神経や血管損傷などによる合併症の低減等のメリットがあると思われるため早期癌における癌転移リンパ節の同定を期待したが、進行癌における癌転移リンパ節の同定に有用であるとの結果であった。

- 1号委員 主要評価項目がリンパ節の同定率であり、研究結果の要約では癌の転移陽性率との記載であるが両者の関連および ICG 蛍光法との関連はいかがか。
- 研究分担者 主要評価項目、研究結果双方で言わんとするのは癌のリンパ節の同定率である。ICG 蛍光法ではリンパ流の確認は可能であるが、癌の同定までは難しいと思われる。
癌が進行していれば陽性リンパ節が増加するため比率が上がると思われる。

研究者退席

質疑応答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。

議題資料2	定期報告(再審査) 18007-13_定期報告として5月22日委員会にて承認後、「定期報告書(別紙様式3)/報告期間」の誤記が判明した。
整理番号	18007-14
臨床研究課題名	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】

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)から再提出され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3	定期報告(再審査) 18008-15_定期報告として5月22日委員会にて承認後、「定期報告書(別紙様式3)/報告期間」の誤記が判明した。
整理番号	18008-17
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)から再提出され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4	変更
整理番号	24001-2
臨床研究課題名	食道癌周術期におけるシンバイオティクス投与による術前化学療法の有害事象や術後感染性合併症の予防効果と栄養指標を用いた周術期栄養評価シングルアーム・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(様式第二)」 「介入の内容」の変更理由②について、差し支えなければ削除し、シムバイオティクスの術後投与期間短縮が研究結果に影響を与えないと判断した根拠を追記すること 2) 研究計画書「7.2.2 研究対象者の研究参加予定期間」について、「投与期間3ヵ月」を「投与期間24週」へ修正し、研究における期間を月数ではなく週数にすべての記載で統一すること
---------	---

【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(食道・乳腺甲状腺外科 講師 井上 聖也)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 投与期間の短縮により投与終了後36週間は観察のみとなるが、被験薬投与との相関を確認することができるのか。また、投与終了後の観察期間として妥当であるのか。

1号委員 研究計画変更後も化学療法、手術の影響が大きくなると思われる期間(術後3ヵ月)は被験薬を投与されることから、投与期間の短縮が主たる評価項目の評価に与える影響は少ないと考えられる。一方で投与期間短縮による目標症例数の変更がないことについては、計画変更前に想定した有意差が得られるかは不明であるが、この点は研究者の判断に任せることでよいと考える。

1号委員 副次評価項目として無病生存期間(1年間)があり、研究全体の観察期間としても必要な期間であると考えられる。

1号委員 研究計画書の研究フローチャート、参加予定期間の内訳の記載について、当該変更を正しく反映しているか。

1号委員 投与期間の短縮を正しく反映できていない箇所が見受けられるため記載整備が必要である。

3号委員 当該変更の理由として研究資金面の懸念が挙げられているが、妥当であるか。

1号委員 予備検討や予備データから被験薬投与期間や症例数を設定することが一般的ではあるが、研究資金が臨床研究に与える影響は大きく、中止となることもあり得る。

1号委員 術後投与期間短縮が研究結果に影響を与えないと判断した根拠を、当該変更の理由に追記するよう依頼する。

審議の結果、全員一致で 継続審査 となった。

議題資料5	軽微変更
整理番号	21001-5
臨床研究課題名	健康成人男子を対象とする膀胱用超音波機器等の精度検証試験
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(東小金井さくらクリニック 泌尿器科 佐藤 ゆずり)から提出のあった軽微変更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	定期報告
整理番号	23003-2
臨床研究課題名	三叉神経痛に対するトラニラストの有効性、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】

橋本委員長から、研究責任医師(顎機能咬合再建学分野 助教 生田目 大介)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**簡便審査【報告資料1】【報告資料2】**

委員長から、報告資料1および報告資料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。

資料差替え【報告資料3】【報告資料4】

委員長から、報告資料3および報告資料4により、終了届書(別紙様式 1)の差替えが行われた研究課題について報告があった。

各種提出報告【報告資料5】

委員長から、報告資料5により本学主管研究の厚生局への提出報告があった。

報告期間 2024年6月15日～2024年7月15日

提出報告 7件(内訳 定期報告7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6】

委員長から、報告資料6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6月15日～2024年7月15日

実施許可件数 10件(内訳 新規2件、変更7件、軽微変更1件)

5. その他報告事項

委員長から、次回8月21日(水)に開催する旨の案内があった。