

2024年 第6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8月21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	欠席
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 ※議題資料2,3 の審議に不参加
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、八木特任講師、森内看護師長、新村特任助教、
前田技術員、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

委員長が参加できないため、徳島大学臨床研究審査委員会規則 第11条第3項の規定により、委員長があらかじめ指名する1号委員が委員長代行を務めることが確認された。

高山委員長代行から議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

続けて高山委員長代行から、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

変更2件、定期報告1件

議題資料1	定期報告
整理番号	19002-14
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	承認
修正等指示事項	なし

【審査案件に対する審査意見内容】

高山委員長代行から、研究責任医師(リハビリテーション部 教授 松浦 哲也)から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 2	変更
整理番号	19002-15
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	1) 「実施計画事項変更届書_様式第二」における実施予定被験者数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」における実施予定被験者数の変更理由の修正に伴い、研究計画書「9.1 目標登録症例数の設定根拠」と齟齬が生じる場合には、併せて研究計画書「9.1 目標登録症例数の設定根拠」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】

高山委員長代行から、研究責任医師(リハビリテーション部 教授 松浦 哲也)から提出された変更依頼について説明があった。

- 1号委員 当該変更を行う理由について、妥当であるか。
- 3号委員 理解しやすい変更理由である。
- 3号委員 変更理由が非科学的ではないか。
- 1号委員 研究計画書「9.1 目標登録症例数の設定根拠」において、閾値有効率、期待有効率、検出力などの設定には変更が加えられておらず、脱落症例を考慮したとの記載も変更されていない。研究開始からの症例エントリーの経過や脱落率などの予測値から計算を行うべきではないか。
- 3号委員 当該変更を行う理由と、研究計画書「9.1 目標登録症例数の設定根拠」に齟齬がある状態であるため、記載を統一する必要がある。
- 1号委員 当該変更を行う理由について、脱落症例を考慮した症例追加である、と変更した場合には当委員会として変更を認めるか。
- 3号委員 何れにしても、脱落症例を考慮した症例数上乘せが50パーセントは多いと思われ、せめて2、3割ではないか。
- 1号委員 研究計画書「9.1 目標登録症例数の設定根拠」における統計学的な設定の変更が必要である。
- 1号委員 症例追加を行うことで、脱落症例を考慮しつつより研究の精度を上げることができるため、当該変更を認めてもよいと考える。
- 1号委員 当該変更の理由を、当初の想定よりスムーズに症例集積が行われたため症例追加を行う、とすることも一案である。
- 3号委員 研究計画書「9.1 目標登録症例数の設定根拠」における、脱落症例を考慮した症例追加である、との文言を修正する必要があるか。
- 1号委員 当該研究では症例数が多いほどより有効なデータが収集可能となる。
- 1号委員 研究計画書「9.1 目標登録症例数の設定根拠」における、脱落症例を考慮した症例追加である、との文言については修正を検討する必要がある。

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、実施計画事項変更届書_様式第二における変更理由を明確にするよう、また研究計画書における目標症例数の設定根拠を適切に修正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、委員長代行ならびに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3	変更/7月24日委員会継続審査案件
整理番号	24001-3
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	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】

高山委員長代行から、研究責任医師(食道・乳腺甲状腺外科 講師 井上 聖也)から再提出された変更依頼、ならびに7月24日開催の委員会における修正指示事項の修正状況について説明があった。

3号委員 研究計画書「7.2.1 研究のアウトライン(研究のフローチャート)」における誤記は正しく修正が行われたか。

1号委員 審議後に委員長と事務局で指摘箇所の精査を行ったところ、フローチャートには誤記がなく、「7.2.2 研究対象者の研究参加予定期間」における投与期間の誤記が認められたため修正を依頼し、研究者によって修正がなされた。

審議の結果全員一致で 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】

委員長代行から、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。

各種提出報告【報告資料2】

委員長代行から、報告資料2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7月16日～2024年8月8日

提出報告 7件(内訳 実施計画の提出報告4件、定期報告2件、総括報告1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3】

委員長代行から、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7月16日～2024年8月8日

実施許可件数 11件(内訳 変更8件、軽微変更2件、終了1件)

5. その他報告事項

委員長代行から、次回9月18日(水)に開催する旨の案内があった。