

2024年 第7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9月18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)	橋本	出席
2	1号委員(医学・医療)	高山	出席 ※審議事項 2,3,4,5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 坂口講師、森内看護師長、新村特任助教、青江部門員
前田技術員、
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 8 件

新規 1 件、終了 1 件、変更 1 件、定期報告 5 件

審議事項 1	新規
整理番号	24002-0
臨床研究課題名	中枢気管支の狭窄病変を認める患者に対する気管支鏡検査後呼吸器感染症予防を目的とした抗菌薬投与の有用性を検討する非盲検無作為化並行群間比較試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	事前の質疑応答用紙に沿って修正を行うこと ※研究計画書 1) 研究概要 副次評価項目と 17.2.2 副次評価項目の解析について整合性を図ること 他の副次評価項目についての記載に関しても整合性を図ること 2) 1.2 標準治療について「抗菌薬治療の必要性リスク」を「抗菌薬治療が必要となるリス

	<p>ク」へ変更すること</p> <p>3)1.4 本研究の意義 狭窄病変と呼吸器感染症発症リスクの関連性について図や表を用いて記載すること</p> <p>気管支鏡検査が原因で呼吸器感染症を引き起こす理由を記載すること</p> <p>上記の記載で本研究の意義がより明確になるようにすること</p> <p>4)4.2.1 選択基準 4.「または代諾者の」を削除すること</p> <p>代諾者が不要であれば他の書類からも削除すること</p> <p>※研究の説明文書</p> <p>5)3.(2) 目的および意義 狭窄病変と呼吸器感染症発症リスクの関連性について図や表を用いて、患者にもわかりやすく記載すること</p> <p>気管支鏡検査が原因で呼吸器感染症を引き起こす理由を患者にもわかりやすく記載すること</p> <p>上記の記載で本研究の意義がよりわかりやすくなるようにすること</p>
--	---

【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 24002-0 の課題に関して、新規申請が提出されたことが報告され、研究申請者(呼吸器・膠原病内科 宮本憲哉)から新規申請について説明があった。

事前に委員に配布された質疑応答用紙に沿って質疑を行い、研究者 宮本憲哉が回答した。

3 号委員 専門用語が多用されているため、一般的には理解が難しい箇所も多く、狭窄病変は図示し、分かり易くする工夫が必要と指摘があり、指摘に沿って修正した方が良い

研究者退席

審議の結果 継続審査となった。また、修正後の資料は次回委員会前に事前回覧することとなった。

審議事項 2	定期報告(再審査) 18010-5 定期報告として 2020 年 5 月 27 日委員会にて承認
整理番号	18010-19
臨床研究課題名	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

審議事項 3	定期報告(再審査) 18010-9 定期報告として 2021 年 4 月 28 日委員会にて承認
整理番号	18010-20
臨床研究課題名	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

審議事項 4	定期報告(再審査) 18010-12 定期報告として 2022 年 6 月 22 日委員会にて承認
整理番号	18010-21
臨床研究課題名	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
審議事項 5	定期報告(再審査) 18010-14 定期報告として 2023 年 4 月 19 日委員会にて承認
整理番号	18010-22
臨床研究課題名	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】

橋本委員長より定期報告の再審査が提出されたことが報告された。

1号委員 2024年度の定期報告時に実施累積症例数の不整合が発生し、修正した報告書が提出されたが中国四国厚生局より指摘を受けたため、症例数の誤記が発生した時期まで遡り審査資料修正に伴う定期報告の再審査を行う
審議事項 2 は 2020 年度、審議事項 3 は 2021 年度、審議事項 4 は 2022 年度、審議事項 5 は 2023 年度の定期報告である

審議の結果 全員一致で承認となった

審議事項 6	終了(再審査) 19003-11として 2024 年 7 月 24 日委員会にて承認
整理番号	19003-12
臨床研究課題名	大腸がんにおける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】

橋本委員長より終了(再審査)が消化器外科 教授 島田 光生より提出されたことを受けて再審査を行う旨の説明があった。

1号委員 7月の委員会で終了として承認された終了報告ですが中国四国厚生局より修正指示があったので再審査を行う
終了時の実施症例数合計 27 例となっているが男女の内訳が 15/13 と記載されており、誤記が判明、男女の内訳を 15/12 へ修正し、終了の再審査とした

審議を行ったところ、終了申請(再審査)について全員一致で承認となった

審議事項 7	定期報告
整理番号	23001-3
臨床研究課題名	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抗原誘発による鼻粘膜ヒスタミン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後期第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】

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。

審議事項 8	変更
整理番号	23001-4
臨床研究課題名	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抗原誘発による鼻粘膜ヒスタミン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後期第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】

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、審議を行ったところ、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【報告事項 1】**

委員長から、報告事項 1 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 8 月 9 日～2024 年 9 月 5 日

提出報告 7件(内訳 変更 4 件、 定期報告 3 件)

多施設共同研究における徳島大学病院実施許可報告【報告事項 2】

委員長から、報告事項 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。

報告期間 2024 年 8 月 9 日～2024 年 9 月 5 日

実施許可件数 9 件 (内訳 変更 5 件、 軽微変更 4 件)

5. その他報告事項

委員長から、次回 10 月 23 日(水) に開催する旨の案内があった。