

## 2024年 第9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11月20日(水) 16:30~16:45

【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	出席
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 八木特任講師、新村特任助教、青江部門員、前田技術員

橋本委員長から審議に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

## 【議事】

## 【審議事項】

定期報告1件

審議事項1	定期報告
整理番号	22003-5
臨床研究課題名	術後勃起不全に対するヘルスケア機器「TENGA」を用いたリハビリテーションの有効性に関する前向き研究
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(泌尿器科学 大豆本 圭助教)から提出のあった定期報告について説明があった。

- 1号委員 研究は2022年9月21日から始まっており、今回は2023年9月21日から2024年9月20日までの報告。実施状況としては、予定症例数が30例、同意取得数が報告期間1年間の症例数が6例、研究全体の症例数は8例。実施症例数が報告期間1年間の症例数が6例、研究全体の症例数は8例になる。完了症例数が1例、中止症例数が1例になる。
- 中止症例に関する文書での報告は無いが、事務局から確認したところ中止理由は装置装着の痛みであった。
- 安全性には問題が無いと判断された。追加資料の必要は無いか。
- いずれの委員からも意見は無かった。

審議の結果 承認 となった。

**【その他審議事項】**

無し

**【報告事項】**

**1. 資料差替え【報告事項 1】**

委員長から、報告事項 1 により、変更申請審査書類(同意書・同意撤回書)の誤記による差替えが行われた研究課題について報告があった。

**2. 各種提出報告【報告事項 2】**

橋本委員長から、報告事項 2 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 6 件(内訳 実施計画の提出報告 1 件、定期報告 4 件、総括報告 1 件)

**3. 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 3】**

橋本委員長から、報告事項 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、他施設の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 10 月 16 日～2024 年 11 月 8 日

実施許可件数 15 件 (内訳 新規 2 件、 変更 7 件、軽微変更 6 件)

**【その他報告事項】**

委員長から、次回 12 月 25 日(水)に開催する旨の案内があった。