

2024年 第10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12月25日(水) 16:30~16:50

【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	欠席
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、森内看護師長、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】 7 件

変更 1 件、軽微変更 5 件、定期報告 1 件

審議事項 1	軽微変更
整理番号	18009-19
臨床研究課題名	Her2陰性切除不能進行・再発胃癌に対する S-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 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(消化器内科 教授 高山哲治)から提出のあった軽微変更について説明があった。

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 2	軽微変更
整理番号	18010-23
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】

橋本委員長から研究責任医師(消化器内科 教授 高山哲治)から提出のあった軽微変更について説明があった。

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 3	変更
整理番号	18011-12
臨床研究課題名	下部直腸癌に対するTS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用 術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験
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(消化器・移植外科 教授 島田光生)から提出のあった変更について説明があった。

- 1号委員 10月23日の以前の委員会において研究参加5施設のうち、3施設の研究責任医師が不在となっておりCOIが提出できない状況で定期報告の申請があり、審議を行った結果COIの提出は必要として不承認となった。
- 今回はその件で変更申請が提出された。研究参加5施設のうち、3施設が削除され、徳島大学病院と徳島赤十字病院の2施設として、すべての施設からCOIについての書類が提出されている。

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 4	定期報告
整理番号	18011-13
臨床研究課題名	下部直腸癌に対するTS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用 術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験
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(消化器・移植外科 教授 島田光生)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 審議事項3の承認を受けた研究の定期報告。

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 5	軽微変更
整理番号	22002-8
臨床研究課題名	インターサージカルディスプレイポータブルビデオ喉頭鏡i-viewの有用性に関する調査
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(歯科麻酔科 教授 川人伸次)から提出のあった軽微変更について説明があった。

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 6	軽微変更
整理番号	23002-6
臨床研究課題名	新規磁性アタッチメントシステムの有効性の検討
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】

橋本委員長から研究責任医師(歯科そしゃく科 講師 石田雄一)から提出のあった軽微変更について説明があった。

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 7	軽微変更
整理番号	23003-3
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)から提出のあった軽微変更について説明があった。

審議をおこなったところ、全員一致で 承認 となった。

【その他審議事項】

無し

【報告事項】**1. 簡便審査【報告事項 1】**

橋本委員長から、報告事項 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。

【整理番号 24002-2】 新規継続審査

責任医師 呼吸器・膠原病内科 科長 西岡安彦

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

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 3 件(内訳 実施計画の提出報告 1 件、定期報告 2 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 11 月 9 日～2024 年 12 月 17 日

実施許可件数 5 件 (内訳 変更 5 件)

【その他報告事項】

橋本委員長から、次回 1 月 22 日(水)に開催する旨の案内があった。