

2025 年 第 1 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】 令和 7 年 1 月 22 日(水) 16:30~17:00

【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	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 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】

変更 1 件、定期報告 1 件

審議事項 1	変更
整理番号	22002-9
臨床研究課題名	インターサージカルディスプレイザブルビデオ喉頭鏡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(歯科麻酔科学 教授 川人伸次)から提出のあった変更について説明があった。

1号委員 研究に用いる機器の販売、提供と研究資金の提供を行う会社の名前が変更になっており、今の変更申請が提出された。会社名の記載がある資料が変更されている。

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 2	定期報告
整理番号	22002-10
臨床研究課題名	インターサージカルディスプレイザブルビデオ喉頭鏡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(歯科麻酔科学 教授 川人伸次)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 定期報告に関して何か質問はあるか。以前に変更申請により研究内容が変更されてから、症例数が大幅に増加しているようである。
- 3号委員 実施症例数が飛躍的に増えているがコロナ禍が明けたことが影響しているのか。日常的に使用されている器具と聞いていたが、新型コロナウイルス感染の流行により、日常診療への影響があったということか。
- 1号委員 定期報告の申請資料からは、症例数増加の原因は不明確である。
- 3号委員 本研究の実施自体に問題は無いと考える。

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. 【報告事項 1、報告事項 2、報告事項 3、報告事項 4】

橋本委員長から、報告事項 1 により、承認とした軽微変更の研究課題について報告があった。4 件とも、本委員会事務局の移管による電話番号とメールアドレスの変更であった。

本委員会事務局の移管による軽微変更で、直近の審査が予定されていない場合には、jRCT へ軽微変更の届出を行っていただいた後に委員会で事後に報告を行うこととした。

【報告事項 1】

【整理番号 18011-14】軽微変更

責任医師 消化器・移植外科 科長 島田光生

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

【報告事項 2】

【整理番号 18012-22】軽微変更

責任医師 消化器内科 教授 高山哲治

研究課題名 大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)

【報告事項 3】

【整理番号 22003-6】軽微変更

責任医師 泌尿器科学 助教 大豆本圭

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

【報告事項 4】

【整理番号 24001-4】軽微変更

責任医師 食道・乳腺甲状腺外科 講師 井上聖也

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

2. 各種提出報告【報告事項 5】

橋本委員長から、報告事項 5 により本学主管研究の中国四国厚生局への提出報告があった。

報告期間 2024 年 12 月 18 日～2025 年 1 月 14 日

提出報告 0 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 6】

橋本委員長から、報告事項 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 12 月 18 日～2025 年 1 月 14 日

実施許可件数 7 件 (内訳 新規 1 件、変更 4 件、軽微変更 2 件)

【その他報告事項】

委員長から、次回 2 月 26 日(水)に開催する旨の案内があった。