

2025 年 第 2 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 2 月 26 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)

【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	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 坂口講師、山崎特任助教、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。

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 項により審査に全員が参加できる事の確認が行われた。

【議 事】

【審議事項】6件

終了5件、変更 1 件

審議事項 1	終了
整理番号	18009-20
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】

橋本委員長から整理番号 18009-20 の課題に関して、終了通知書が提出されたことが報告され、研究責任医師(消化器内科 教授 高山哲治)から総括報告について説明があった。

1 号委員 研究結果は出ているのか。

研究者 残念ながら結論は出していない。

3 号委員 最近は免疫チェックポイント阻害剤適応をよく耳にするので 3 剤併用療法適応は少なくなってきたのではないかと。

研究者 通常の胃癌では 2 剤併用療法が一般的だが、3 剤併用することにより高い効果が得られるのではと考えて、研究を始めた。免疫チェックポイント阻害剤が登場して患者数が少なくなったため、

研究を終了とした。

研究者退席

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	終了
整理番号	18010-24
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】

橋本委員長から整理番号 18010-24 の課題に関して、終了通知書が提出されたことが報告され、研究責任医師(消化器内科 教授 高山哲治)から総括報告について説明があった。

- 1 号委員 研究の開始後に新しい治療法が始まったということか。
研究者 その通りである。

研究者退席

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	終了
整理番号	18011-15
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】

橋本委員長から整理番号 18011-15 の課題に関して、終了通知書が提出されたことが報告され、研究分担医師(消化器・移植外科 助教 柏原秀也)から総括報告について説明があった。

- 1 号委員 有害事象はあったか。
研究者 基本的に直腸癌で切除不能、再発症例に対して TS-1、Oxaliplatin、Bevacizumab を単独で行っており、それに見合った有害事象としては妥当な程度と考える。
- 1 号委員 今回の研究では術後は人工肛門になるのか。
研究者 肛門温存率は 70%程度と思われる。
- 3 号委員 対象患者への説明はどのくらいの時間をかけて行われるのか。
研究者 初診時にこのような治療法があることを説明した。2 回目の受診時にも手術か化学放射線療法が良いか具体的な話を行い、化学放射線療法の効果、副作用、肛門温存率の正確な数値は文書で渡した。放射線治療では約 8 日間の入院が必要となるので、途中で治療をやめても良

いことや、不利益を被らないことも伝えている。

化学放射線療法終了後、手術まで3ヶ月あるため、患者も十分に手術するか否かを考える時間はあると思われる。

3号委員 放射線を照射することで縫合不全などのリスクは増加するのか？

研究者 そのようなケースも実際にはあるため、一時的に予防的人工肛門を増設している。

研究者退席

1号委員 本終了通知書について承認してよろしいか、委員の皆さんの意見を伺いたい。

3号委員 患者の間でも話題となっており、関心の高い研究であるので是非成果を上げて欲しい。

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	終了
整理番号	18002-18
臨床研究課題名	ナローバンドUVB（狭帯域中波紫外線）が健常人の鼻粘膜ヒスタミン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第Ⅰ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】

橋本委員長から整理番号 18002-18 の課題に関して、終了通知書が提出されたことが報告され、研究責任医師(耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 北村嘉章)から総括報告について説明があった。

1号委員 終了報告に関して質問はあるか。

3号委員 安全に終了したとは変化も無かったということか。

研究者 目的はアレルギーの発症に関係するヒスタミン H1 受容体を減らしたいと考え、計測したが全く変化は無かった。

1号委員 7例で結果として公表できるのか。

研究者 安全性の確認のみとなるので大丈夫である。

研究者退席

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	終了
整理番号	18003-15
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前期第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】

(公開用)

橋本委員長から整理番号 18003-15 の課題に関して、終了通知書が提出されたことが報告され、研究責任医師(耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 北村嘉章)から総括報告について説明があった。

- 1号委員 終了報告に関して質問はあるか。
- 1号委員 この治療方法はアレルギー関連サイトカインの発現が抑制されれば有益な治療になるということに繋がるのか。
- 研究者 動物モデルで照射すると鼻症状が抑制されており、論文発表もしている。今回は臨床試験として行った。
- 1号委員 症状が出た場合にアレルギー現象で亢進していく現象について、ナローバンド UVB を照射することによって抑制できるということか。
- 研究者 その通りである。動物モデルで安全性が確認できたため、臨床試験を行った。
- 2号委員 今後登録された患者数が当初の予定を下回った原因はどこにあるか。
- 研究者 初期の段階であったため、細胞採取や観察しながら照射するのに手間がかかり、ボランティアを集めて行ったためである。

研究者退席

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	変更
整理番号	24002-3
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	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】

橋本委員長から整理番号 24002-3 の課題に関して、変更申請について説明があった。

- 3号委員 概要に本文と同じ内容が書いてあることで、都度調べる必要が無くなり、概要に書いてある方が分かり良い。

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】

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。

(公開用)

3 件とも、本委員会事務局の移管による電話番号等とメールアドレスの変更、進捗状況の変更であった。

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 18002-17】軽微変更

責任医師 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 北村嘉章

研究課題名 ナローバンド UVB(狭帯域中波紫外線)が健常人の鼻粘膜ヒスタミン 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第 I 相試験

【報告事項 2】

【整理番号 18003-14】軽微変更

責任医師 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 北村嘉章

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前期第 II 相試験

【報告事項 3】

【整理番号 19002-17】軽微変更

責任医師 リハビリテーション部 松浦哲也

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

【報告事項 4】

【整理番号 18011-14】資料差替え

責任医師 消化器・移植外科 教授 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

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 2025 年 1 月 15 日～2025 年 2 月 14 日

提出報告 7 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 2025 年 1 月 15 日～2025 年 2 月 14 日

実施許可件数 8 件 (内訳 新規 2 件、変更 6 件)

【その他報告事項】

委員長から、次回 3 月 26 日(水)に開催する旨の案内があった。

2025 年度委員会開催日程案について案内があった。