

2025 年 第 3 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3月26日(水) 16:30～18:00

【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)

【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
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	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、山崎特任助教、青江センター員
前田技術員

1. 確認事項

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 4 件

変更 2 件、定期報告 2 件

議題資料 1	変更(軽微変更、届出外変更含む)
整理番号	18012-23
臨床研究課題名	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)
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】

委員長から、研究責任医師から提出のあった変更申請について説明があった。

審議の結果、全員一致で承認となった。

議題資料 2	定期報告
整理番号	18012-24
臨床研究課題名	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)
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】

委員長から、研究責任医師から提出のあった定期報告について説明があった。

- 3号委員 報告期間には新しい研究参加者はいないが、積極的に募集していくことはしないのか。
研究者 研究は終了し、解析している最中で過去の参加者へ結果をお知らせする
までは研究を続けていく。

審議の結果、全員一致で承認となった。

議題資料3	変更
整理番号	22001-5
臨床研究課題名	化学療法誘発口腔粘膜炎に対する口腔創傷被覆保護材「エピシル(R)」の口腔粘膜炎発症予防の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験(食道癌DFP療法において)
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】

委員長から、研究責任医師から提出のあった変更について説明があった。

審議の結果、全員一致で承認 となった。

議題資料4	定期報告
整理番号	22001-6
臨床研究課題名	化学療法誘発口腔粘膜炎に対する口腔創傷被覆保護材「エピシル(R)」の口腔粘膜炎発症予防の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験(食道癌DFP療法において)
審査結果	継続審査
修正等指示事項	1)「定期報告書(統一書式5)」 「実施状況」における「1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数」について報告期間内の同意取得症例数、実施症例数を適切に記載し、齟齬の無いよう修正すること 2)「定期報告書(統一書式 5)」 「実施状況」における「4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価」について該当性の有無について記載すること 3)「定期報告書(別紙様式 3)」表の「臨床研究の対象者の数」における「報告期間における症例数」を同意取得例数と実施症例数で齟齬の無いよう修正すること

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、研究責任医師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 同意取得例数が報告期間で35例、累計35例、実施数は症例報告が3例、累計が35例となっており、累計例数と一致しない。

実施状況についても、安全性及び科学的妥当性が該当なし、という記載は不正確であるため修正をした方が良いと考える。

定期報告の内容については問題が無いため、今回指摘された内容を修正し、修正された申請書を委員長確認での簡便審査としても良いか。

審議の結果、全員一致で継続審査となった。

委員会から研究責任医師に対して、記載の齟齬を修正するよう指示があった。

修正後の記載で整合性が取れるようであれば、委員長による簡便な審査にて結論をえる予定となった。

3. その他審議事項

無し

4. 報告事項

【報告事項 1】 各種提出報告

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。

提出報告 2 件(内訳 実施計画の提出報告 1 件、定期報告 1 件)

【報告事項 2】 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可報告

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。

5. その他報告事項

- 委員長から、次回 4 月 30 日(水)17 時に開催する旨の案内があった。
- 2025 年 4 月から委員会の開催時間が 17 時からに変更となることの報告があった。
- 委員交代の報告があった。
 - 1号委員 橋本委員から漆原委員
 - 3号委員 香留委員から山代委員
- 委員長交代の報告があった。
 - 橋本委員長から高山委員長