

## 2025 年 第 4 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6月25日(水) 17:00～17:20

【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)   | 高山  | 出席 |
| 2 | 1号委員(医学・医療)   | 漆原  | 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)      | 山代  | 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、相澤特任講師、新村特任助教、  
前田技術員

まず、徳島大学臨床研究審査委員会規則に則り、委員の互選により、1号委員が委員長となる旨の報告があり、全員一致で承認された。

新委員に就任した1号委員と3号委員が委員長より紹介された。

## 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。

## 2. 審議事項 1件

## 変更 1件

|         |                                                                             |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 議題資料 1  | 変更                                                                          |
| 整理番号    | 22001-8                                                                     |
| 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申請について説明があった。

1号委員 研究説明文書に記載のある「RCT」の URL が変更された申請である。  
承認いただけるか。

審議の結果、全員一致で承認となった。

## 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 1 件(内訳 総括報告 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 7 月 23 日(水)17 時に開催する旨の案内があった。
- 総合臨床研究センター 特任助教より改正特定臨床研究法が 2025 年 5 月 31 日に施行され、院内様式、規則の変更に関して整備を進めており、次回委員会で臨床研究推進部門より委員会へ説明を行う旨の説明があった。