

## 2025 年 第 5 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7月23日(水) 17:00～18:00

【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)   | 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  | 欠席 |
| 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 新村特任助教、山崎特任助教、尾形看護師長、青江部門員  
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。

## 2. 審議事項 2 件

## 変更 1 件

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題資料 1  | 変更                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 整理番号    | 24002-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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    | 継続審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 修正等指示事項 | p.17 新旧対照表<br>同意説明文書 12 頁目<br>新 <a href="https://jrct.niph.go.jp/">https://jrct.niph.go.jp/</a> と旧 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp">https://jrct.mhlw.go.jp</a> の URL を入れ替えること。<br>(2)疾病等の報告は、「統一書式 8」を用いて行う。<br>新 <a href="https://jrct.niph.go.jp/">https://jrct.niph.go.jp/</a> と旧 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp">https://jrct.mhlw.go.jp</a> の URL を入れ替えること。 |

## 【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変更申請について説明があった。

- 1 号委員 実施計画の記載に関して臨床研究法の改正に伴い変更があった。
- Secondary sponsor の有無、研究責任医師欄の記載、効果安全性評価委員会の設置の有無、著しい負担を与える検査そのほかの行為の有無、について新旧対照表にあるように新しく記載がされた。jRCT の登録が PDF に反映されていないため、チェックが入っていない項目もあるが修正は行っている。
- 説明文書内に記載のある jRCT の URL が変更。疾病等が発生した場合の手順書は疾病等

(公開用)

の評価の報告期限について臨床研究法の改正により一部、重篤な疾病、いわゆる SAE が定期報告から 30 日以内となった。他は JRCT の URL が変更になっている。  
意見はあるか。

3号委員 新旧対照表における新旧の URL が逆に記載されている。

1号委員 URL を新旧で逆にすればよいということか。

3号委員 そうである。

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。

審議の結果、全員一致で継続審査となった。

## 定期報告 1 件

|         |                                             |
|---------|---------------------------------------------|
| 議題資料 2  | 定期報告                                        |
| 整理番号    | 23003-5                                     |
| 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 オープンラベル試験 |
| 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。

1号委員 定期報告が提出され、報告期間における症例数は 0 例、補償の対象となった件数や疾病報告の件数も 0 例ということである。予定症例数は 15 例なので 1 例でも症例が欲しかったのかもしれないが、状況が変更になったのか、これから入るのかもしれないが今後に期待する。

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】

【整理番号 22003-7】軽微変更

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 2】**

【整理番号 23003-4】軽微変更

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

**【報告事項 3】 各種提出報告**

委員長から、報告事項 3 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 総括報告 2 件)

**【報告事項 4】 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 4 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 8 月 27 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 臨床研究推進部門 より改正特定臨床研究法が 2025 年 5 月 31 日に施行され、院内運用の変更、一部臨床研究法変更の概要に関して委員へ説明を行った。