

2025 年 第6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8月27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	出席
6	2号委員(生命倫理・法律)	平野	欠席
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 相澤特任講師、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 3件

変更1件

議題資料1	変更
整理番号	24001-5
臨床研究課題名	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の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
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 新旧対照表に記載がある、研究分担医師の変更が行われた。
 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、について記載があった。
 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。

また、効果安全性評価委員会の設置は介入試験でも必須ではない意見はあるか。

審議の結果、全員一致で承認となった。

定期報告 1 件

議題資料 2	定期報告
整理番号	24001-6
臨床研究課題名	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
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、予定症例数は 50 例だが残念ながら、報告期間における症例数は 0 例ということである。報告期間における症例数は 0 例ということで特に問題ないか。

審議の結果、全員一致で承認となった。

疾病報告 1 件

議題資料 3	疾病報告
整理番号	24002-6
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】

委員長から、研究責任医師から提出のあった疾病報告について説明があった。

- 1 号委員 予定外の入院があり、疾病報告があった。オープンラベル試験ということで抗生物質を予防投与した群と予防投与しなかった群は判明している。参考までにこの症例は予防投与を受けていなかった症例である。
- 経緯は気管支鏡検査後に発熱したため、受診したところ肺化膿症という診断を受け入院した。詳細な経緯は 6 月 17 日に気管支鏡検査を実施し、ランダム化により予防的抗生物質の非投与群に割り付けられ、検査終了後に経過観察を行っていたが、4 日後の 6 月 21 日に

発熱と倦怠感のため救急受診後、肺化膿症と診断された。

抗生物質を投与開始したが効果が乏しく、メロペネムに変更した。

7月8日には発熱が遷延したために放射線科に依頼しCTガイド下にカテーテルを膿瘍腔内に留置。その後一時回復していたが、ドレーンが閉塞し、再度発熱したため、再度カテーテルを留置した。カテーテルが脱落したため、再々留置した。

最後に責任医師のコメントがある。

こういったケースの疾病が起こる可能性があるため、抗菌薬の予防的投与が必要であるということを示したいという臨床試験である。日本では標準的に毎回抗生物質を接種して予防するのは認められていないところがあり、そういった使用をしていないが稀に今回のようなケースでは抗菌薬の予防的投与が必要かもしれないという意味である。

肺がんと診断もされ、肺がん治療が始まっているとのことで肺化膿症の治療に向けて治療の継続がなされている。後日改めて、報告が上がってくると思うので第1報は以上である。

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 19002-18】軽微変更

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2】 各種提出報告

委員長から、報告事項2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 0件(内訳0件)

【報告事項3】 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3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9月24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未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシートに関して委員へ説明を行った。