

2025 年 第7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9月24日(水) 18:00～18:30

【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)

【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、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。

続け委員長から、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。

委員長が審議に参加できないため、徳島大学臨床研究審査委員会規則 第 11 条第 3 項の規定により、委員長があらかじめ指名する 1 号委員が委員長代行を務めることが確認された。

2. 審議事項 1 件

変更1件

議題資料 1	変更
整理番号	18012-25
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	継続審査
修正等指示事項	実施計画書 p.26 0 研究概要 0.2 「研究責任者」を「統括管理者」へ修正 p.33 3.2 無作為化・盲検化 10 行目～: 「割付結果を研究責任医および研究分担医師および被検者へ開示しない」を 「割付結果を統括管理者、研究責任医師、研究分担医師および研究参加者へ開示しない」へ修正 12 行目以下:「研究責任医師」を「統括管理者」へ修正 p.34 4.1.3 対象者と参加者の定義 「参加者」を「研究参加者」へ修正 p.36 5.2.4 服薬状況の把握 「参加者」を「研究参加者」へ修正 p.36 5.2.5 服用内容の認識の確認(2 年目)

	「参加者」を「研究参加者」へ修正 p.37 5.4.1 試験薬の服用 「参加者」を「研究参加者」へ修正 p.37 5.4.2 試験薬の服用状況 「参加者」を「研究参加者」へ修正 p.37 5.5 検査手順 「参加者資料」を「研究参加者資料」へ、「参加者」から「研究参加者」へ修正 p.39 7.2 重篤な疾病等の定義 「研究責任医師」を「統括管理者」へ修正 p.40 7.3 収集期間・内容 「責任医師」を「統括管理者」へ修正 p.43 8.1 同意 「研究責任者」を「統括管理者」へ修正 p.44 9.1 研究の中止、中断 「参加者」を「研究参加者」へ修正 p.44 9.2 試験の中止、中断の報告 「研究責任者」を「統括管理者」へ修正 p.45 10.2 予測されるリスク 「被検者」を「研究参加者」へ修正 p.46 11.2 個人情報等の取り扱い 「研究参加者プライバシー」を「研究参加者のプライバシー」へ修正 p.46 ※個人情報の管理について 「試験参加者」を「研究参加者」、「参加者」を「研究参加者」へ「試験責任者」を「統括管理者」へ修正 p.54 「臨床試験管理センター」を「総合臨床研究センター」へ修正
--	---

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長代行から、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。

- | | |
|-------|---|
| 委員長代行 | <p>研究計画書の表紙を確認「研究代表医師」を「統括管理者」へ文言の変更を行う。</p> <p>続いてヘルシンキ宣言 2024 年改定に伴う変更で 5.1「被験者」の記載を「研究参加者」へ変更、研究概要の副次評価項目に「大腸腫瘍の数、大きさ、局在などを調べる。」を追加。</p> <p>続いて目的及び評価項目の「副次評価項目」目的に「発生した大腸腫瘍の数・大きさ・局在など、」を評価項目に「・大腸腫瘍の数、大きさ、局在など」を追加。倫理的事項及び要配慮事項の「分子標的癌予防医学」は誤記で「分子標的予防医学」が正しい。</p> <p>他指摘事項はあるか。</p> |
| 3 号委員 | <p>予測される利益とリスクの箇所に修正漏れがある。「被検者」は「研究参加者」に修正が必要ではないか。</p> <p>また、8.1.1 同意の取得では「研究責任者が作成した説明文書」とあるが 8.1.2 では「研究責任医師が作成し、」とあり誤記ではないか。</p> |
| 研究者 | <p>CRB で一括申請した資料を用いており、各施設の研究責任者の名前が入っているためである。</p> |
| 委員長代行 | <p>他意見はあるか。</p> |
| 2 号委員 | <p>11.2 個人情報等の取り扱い ※個人情報の管理についての箇所へ「試験参加者」「参加者」「研究参加者」の文言が混在している。統一した方が良い。</p> <p>※個人情報管理に関わる組織構成で「試験責任者」とあるが統括管理者との違いは何</p> |

	か。
	また、0.2 研究責任者の欄に統括管理者として研究責任医師のお名前があるがその後「試験責任者」という記載が特には見つからなかった。整理はされているのか。
研究者	「試験責任者」は統括管理者である。
2 号委員	用語を統一した方がよい。
3 号委員	「参加者」という文言は散見しているので確認をお願いしたい
研究者	「研究参加者」という言葉が当てはまる場合は「研究参加者」へ文言修正した方が良いということか。
3 号委員	その通りである。
研究者	ヘルシンキ宣言 2024 改定で「研究参加者」という文言にすることになったため、そのように変更したい
2 号委員	3.2 無作為化・盲検化の箇所も「研究責任医師」とあるが「統括管理者」ではないのか。
研究者	確かに「統括管理者」かと思う。
2 号委員	全体的に統一した方がよい。

審議の結果、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。

2. その他審議事項

無し

3. 報告事項

【報告事項 1】

委員長から、報告事項 1 により、簡便審査で承認とした研究課題について報告があった。

【報告事項 2】 各種提出報告

委員長から、報告事項 2 により、簡便審査で承認とした研究課題について報告があった。

【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。

4. その他報告事項

- 委員長から、次回 10 月 22 日(水)17 時に開催する旨の案内があった。