

2025 年 第 8 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10月22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	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、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 3件

終了 1件

議題資料1	終了
整理番号	22001-10
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	終了届書 ①簡潔な要約 過去のエピシルを使用していない群のデータと比較し、エピシルを使用している群の％に対して、使用していない群は何％かを示すような表現を用いて記載すること。

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、研究責任医師から終了報告が提出されたことが報告され、研究申請者から終了報告について説明があった。

委員長 終了する理由は期限が来たから終了するのか。

研究者 昨年3月に病院を退職した。その時点では研究責任医師を変更して、研究ができるよう手続きをおこなったが、研究計画書を書いたり、データを取っていたのも私なので、誰かが引き継ぐところまでいかなかった。

症例数が最終的に目標登録症例数に届かず、終了となった。

委員長 もともと、統括管理者が研究申請者で異動になったということもあって、終了日を迎え終

- 了と
- なったということか。何か質問はあるか。
- 1 号委員 結果についてエピシルを使用している群とコントロール群の対比の結果は書かなくて良いのか。
- 研究者 エピシルを使用した 35 症例の結果のみが記載されている。
- 1 号委員 もともと、50 症例と比較する予定であったが症例数が不足しているため、データの分析が余り意味が無いのではと考えた。
- 研究者 35 例中、対象群とコントロール群の比、人数はわかるのか。何例がエピシルを使用していたのか。
- 1 号委員 今回の研究では全例エピシルを使用している。過去にエピシルを使用していなかった時のデータと比較する形で分析を行う予定であった。
- 研究者 簡潔な要約の箇所で「エピシルの安全性も確認された」「重症化予防に一定の効果があった可能性が示唆される」といった結論的なことを書かれているが今回のデータだけの結果からこのような結論を述べることは妥当か。
- 委員長 統計的な解析はおこなっていないが、記載したような傾向がみられたということである。研究結果に関しては、客観的なデータに基づいて論じるべきである。データとして比較できる範囲、例えば以前のデータ何%に比べて何%なので安全性が示唆されるといった表現が望ましいと考える。
- 3 号委員 50 例で 35 症例、70%だが、50 例にならないと比較できないのか。
- 委員長 この試験は 2 群比較試験ではなく全例治療している単群試験であり、過去の治療していない群と比較する。従って本来は比較することをもう少し考察に入れて、例えば、何例中何例に比べると若干有効性があるかもしれない、副作用は過去何例中、何例に比べると良いかもしれないといった記載があった方が良いという意味か。
- 1 号委員 そのとおりである。要約を書いているが何故そう結論付けれるのか終了届書では不明なので、過去の研究データとの比較がある方が分かりやすい。
- 委員長 他意見はあるか。
- 研究者退席
- 委員長 単群試験なので 35 例全例(エピシル使用で)治療しており、以前のコントロールデータがあるということで、以前のデータに比べると安全であることが示唆される、有効性はどうであるといった記載が必要ということでよいか。
- 1 号委員 研究の途中で止む無く研究を終了せざるを得なかったのか。
- 委員長 研究者が異動したことによってやむを得ない状況であったと考える。
- 1 号委員 目標登録症例数に対して 7 割程度は症例数を確保している点は一定の評価ができる。
- 委員長 結果を追記するということでよいか。
- 委員会から研究責任医師に対して、研究結果の記載を追記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、継続審査となった。

変更 1 件

議題資料 1	変更 再審査
整理番号	24002-7
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変更申請について説明があった。

委員長 前回変更申請時に効果安全性評価委員会の設置があるとしながらも、「効果安全性評価委員会に関する手順書」が審査されておらず、再審査となった。「効果安全性評価委員会」が設置された場合は今後手順書の提出が必要である。「効果安全性評価委員会に関する手順書」に関して、提出された内容で問題はないか。

審議の結果、承認となった。

3. その他審議事項

その他審議事項	「徳島大学における臨床研究の実施に関する規則」および関連する手順書の一部改正について
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、「徳島大学における臨床研究の実施に関する規則」および関連する手順書の一部改正について(案)に関して説明があった。

委員長 臨床研究法の一部を改正する法律の施行に伴い、学内の臨床研究に関わる規則に関して改定の手続きを進めていた。徳島大学特定臨床研究審査委員会は学長が設置し、委員会の運営、業務に関しては病院長が委任を受けて行うと定められている。そのため、臨床研究審査委員会にて該当の新旧対照表についての審議を行いたい。

審議の結果、承認となった。

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 3 件(内訳 変更 1 件、定期報告 2 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。

4. その他報告事項

- 委員長から、次回 11 月 26 日(水)17 時に開催する旨の案内があった。