

## 2025年 第9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11月26日(水) 17:00~18:20

【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 新村特任助教、山崎特任助教、前田技術員  
経理調達課臨床研究支援係 久米係長

## 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

## 新規 1件

議題資料1	新規
整理番号	25001-0
臨床研究課題名	肘離断性骨軟骨炎に対する体外衝撃波治療の有効性、安全性に関する照射強度の比較試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<p><u>事前の質疑応答用紙に沿って修正を行うこと</u></p> <p>※研究計画書</p> <p>イントロ箇所か、1.4 本研究の意義の箇所もしくは見出しを作成し、先行研究の結果を詳細に記載すること</p> <p>副作用が無い、有効性が何%か数字、もしくはある程度の結果を記載すること</p> <p>それを元に有効性を検討する旨を記載すること(論文投稿に差し障りの無い記載の仕方で良い)</p> <p>4.2.2 除外基準</p> <p>骨端融合部が患部である明確な記載をする、写真や図を用いて分かり易くする</p> <p>15 研究に参加することで予想される利益・不利益</p> <p>研究に参加する場合と参加しない場合の違いを説明すること。</p> <p>受診回数が1回増えるが疾患が良くなる可能性が高いことを分かり易い表現を用いて記載すること。</p> <p>※同意説明文書</p> <p>説明は保護者同伴で行うものとするという文言を最初に加えること</p>

	<p>子供用文書(アセント)も作成すること</p> <p>4.(4)研究の進め方 (5)研究中の検査内容およびスケジュール 「衝撃波治療は最初は2週間に3回、その後は4週間ごとに5回実施します」</p> <p>7.研究に参加することにより予期される利益および不利益 研究に参加する場合と参加しない場合の違いを説明すること。</p> <p>受診回数が1回増えるが疾患が良くなる可能性が高いことを分かり易い表現を用いて記載すること。</p> <p>7.(2)(3) 「被曝の程度はそのときによってことなります」という記載の表現を工夫すること</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、整理番号 25001-0 の課題に関して、新規申請が提出されたことが報告され、研究責任医師から新規申請について説明があった。

事前に委員に配布された質疑応答用紙に沿って質疑を行い、研究者が回答した。

2号委員 研究参加者の年齢層と説明文書自体に齟齬があるのではないか。

委員長 一般的に子供が対象の場合は説明文書を別に作成するのか。

2号委員 過去にも子供用に別に作成したことがあった。

研究者 必ず保護者同伴で来ており、先行研究ではアセントも添付していた。今回もそのような形式でアセントも作成することでよいか。

また、不利益について1カ月ごとのX線撮影は通常診療の場合でも1カ月ごとに撮影している。

2号委員 自身が研究参加者の保護者の立場であればX線撮影について詳細を聞くであろう。

1号委員 CTを撮影した方がより判断が容易になるのなら、CT検査の記載を工夫してはどうか。  
もう少し説明の必要があると思う。

2号委員 表現を変えて記載をするように。

委員長 照射部位が患部であることも明確に記載するようにする。照射部位の写真を載せるようにして、分かり易くする。

研究者 研究に参加する場合と参加しない場合の違いが保護者に分かりづらいのではないかと思う。

2号委員 医学的不利益だけでなく、保護者の仕事への影響など、メリットとデメリットを簡単に説明できるような資料があれば良い。

1号委員 照射強度については、強度を増やす代わりに頻度を上げてはどうか。

研究者 強度については回数を増やすか頻度を上げるかになるが、回数を増やす研究はすでにあるため、強度を上げた。

3号委員 強度を上げると良くなる見込みがあるということか。

研究者 そうである。

委員長 先行研究について詳細を記載する必要があると考える。それを元に強度を上げて有効性を検討するといった記載にした方が良い。

研究者退席

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。

修正された資料で次回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。

## 定期報告 2 件

議題資料 2	定期報告
整理番号	23002-7
臨床研究課題名	<b>新規磁性アタッチメントシステムの有効性の検討</b>
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。

審議の結果、承認となった。

議題資料 3	定期報告
整理番号	19002-19
臨床研究課題名	<b>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</b>
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。

委員長 予定症例数が 22 例であったが、30 例になったのは実際に治療を受けた患者から話を聞いた患者が研究に参加したいと申し出があったためである。

審議の結果、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 軽微変更 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。

**4. その他報告事項**

- 委員長から、次回 12 月 24 日(水)17 時に開催する旨の案内があった。