

2026年 第1回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】 令和8年1月28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、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

新規(継続審査) 1件

議題資料1	新規(継続審査)
整理番号	25001-1
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>委員会での質疑を基に修正すること</p> <p>研究計画書、同意説明文書、アセントで齟齬の無いよう、記載すること</p> <p>※アセント「研究参加へのお願い-お子さん向け-」</p> <p>1)【研究の方法は】箇所の記載を研究計画書、同意説明文書にも記載すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レントゲンで傷んだ部分が小さくなっていけば体外衝撃波を追加します ・図説 病巣が縮小していれば4週(1カ月)後に追加照射 <p>2) 漢字の振り仮名を括弧書きではなく、漢字の上を書くこと</p> <p>3) 小学校高学年のお子さんにも「研究に参加」ではなく「自分が何をするのか」を噛み砕いた表現を用いて分かり易く表現すること</p> <p>研究タイトル、倫理的配慮、予想される利益および不利益、健康被害等の用語を変更</p>

【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された整理番号 25001-1 の課題に関して、新規申請(継続審査)について説明があった。

3号委員 「お子様」と表現しなくても良いのだろうか。

- 1号委員 現在では遜っていると受け取られる可能性もあるため「お子さん」で良いのではないかと。
1号委員 「お子さん」でいように思う。
2号委員 研究に参加するお子さんだけが体外衝撃波治療を受けると思っていたが、アセントの「今回より強さの弱い」の「今回」が何を指すのか良く分からなかった。
1号委員 今回とは先行研究のことではないか。
2号委員 ひらがなを括弧書きしているのが読みにくく、お子さんが受ける治療が何なのか。研究といわれると子供は分からないのではないかと。あなたが受ける治療は何なのかを子供目線で書いた方が良いのでは。なぜ参加していただくのか、箇条書きにするなど、あなたが受ける治療はこのような内容で痛い、痛くない、治療を受けている間に何が重要となるのか。自分が何をやるのかを子供に分かってもらうことが重要なのでは。
1号委員 振り仮名は上に振った方が良いということか。
1号委員 対象が9歳から15歳であり、13歳から15歳位であれば理解可能だが小学校高学年だとしても理解が難しいように思う。
1号委員 小学校高学年のお子さんにも何をやるか理解できるよう噛み砕いた表現を用いて書いた方が良い。確かに衝撃波という言葉は難しい。
2号委員 タイトルの「研究に参加する」って、何だろうと中学生であっても思うのではないかと。この治療を受けるか受けないかを定めるための説明をして欲しい。「倫理的配慮」や「予想される利益および不利益は」というのはアセントにおいては他の表現方法があると思う。
3号委員 他委員会ではアセントは小学校低学年向け、高学年向け、中学生向け、高校生からは親御さんと同じもの、と別れているのを拝見したことがある。小学生向けは絵本のように文字が大きく、かわいい絵が描かれていたり、文章が短くなっている。他にも、研究の方法箇所にある図に「病巣が縮小していれば4週(1カ月)後に追加照射」と記載があるが、研究計画書にも同意説明文書にも同様の記載はなかったがアセントにのみ記載があるのは何故か。
1号委員 研究計画書と同意説明文書とアセントに齟齬無く、分かり易い記載にすることでよいか。
2号委員 アセントは一つしか作成しないのであれば、低年齢に合わせて、修正するしかない。必ずしも保護者の同意文書と同じ用語を使用する必要は無いが、内容は同じ順番であった方が良いと思う。用語にこだわらず、本人が主体的に参加してもらえることが目的なので、内容を分かり易くすることが大切。
3号委員 衝撃波を光を当てると表現するのは齟齬があるのではないかと。
2号委員 衝撃波を照射するというのがお子さんでもイメージできるように記載をすべき。

委員会から研究責任医師に対して、アセント文書を年齢に応じた記載へ変更するよう指示があった。

修正された資料で次回簡便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 2	変更
整理番号	23002-9
臨床研究課題名	新規磁性アタッチメントシステムの有効性の検討
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 研究が軌道に乗ってくれば、エントリーが増えてくることもあるので2年間の延期は適切かと思う。

審議の結果、承認となった。

疾病等報告 1 件

議題資料 3	疾病等報告
整理番号	24002-8
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効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等報告について説明があった。

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

【整理番号 22001-9】軽微変更

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)

【報告事項 2】 各種提出報告

【整理番号 23002-8】軽微変更

研究課題名 新規磁性アタッチメントシステムの有効性の検討

【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 5 件(内訳 実施計画の提出報告 4 件、総括報告(継続審査) 1 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。

4. その他報告事項

- 委員長から、次回 2 月 25 日(水)17 時に開催する旨の案内があった。