

2026年 第2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2月25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	欠席
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 相澤特任講師、新村特任助教、山崎特任助教、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。

2. 審議事項 1件

新規 1件

議題資料 1	新規
整理番号	26001-0
臨床研究課題名	特発性肺線維症を合併する既治療小細胞肺癌に対するアムルビシン+ニンテダニブ併用療法の安全性を検討する第Ⅱ相試験
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> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 1. 研究概要の【対象】の項目において、「PE または CE 療法」の括弧は不要であれば削除すること 2. 【10.3】の項目において、本人からの自由意思によってのみ参加を決定するのであれば、代諾者の記載を修正もしくは削除すること <p>※その他、【4.2.3 や 10.2、10.3】等の項目も整合性が合うように修正すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書 1. 研究名にある「第Ⅱ相」について、患者に分かるように研究のフェーズなどの説明を加えること 2. 【7(1)】の項目において、治療効果が確実であるような表現を修正すること 3. 【7(2)①】の項目において、研究計画書に記載の不利益(来院回数の増加や医療費負担増加の可能性)を追記すること ・同意書 1. 説明事項として 1～25 の項目が記載されているが、説明文書の項目と合致していな

	いので修正すること 2. 代諾者の署名欄に関して、不要であれば削除すること ・同意撤回書 1. 代諾者の署名欄に関して、不要であれば削除すること
--	---

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、新規申請が提出されたことが説明され、研究責任医師から、新規申請について説明があった。

- 1号委員 事前にいただいた質問事項より小細胞肺癌を扱った今回の試験と非小細胞肺癌を扱った試験の違いをもう少し詳しく説明できるか。
- 研究者 指摘のあった非小細胞肺癌を扱った試験では4剤の有効性を検証した試験であり、副作用で死亡例が発生したため、途中中止した試験である。非小細胞肺癌患者を対象とした試験で治療薬が免疫チェックポイント阻害薬2剤を抗がん剤と併用した試験ということで、今回の私の研究とは内容が異なり、この試験の内容を説明文書に記載すると却って私の試験内容が変わってくると考える。
指摘のとおり、間質性肺炎の合併症例等様々な有害事象等で臨床試験が中止になることはあるので患者さんへの説明時にしっかりとお話することで対応したい。
- 3号委員 今はインターネットで患者さんが色々と調べられるので、今のような説明を行ってもらえれば安心して患者さんも参加できると思う。
- 1号委員 本研究による予期される不利益についてでは副作用の可能性もあるということか。
研究者 ニンテダニブが高額な薬であり、研究計画書には記載したが、説明文書には記載がなかったため、追記修正する。
- 2号委員 研究計画書に代諾者が同意を決定できるとあるがどのような場合に代諾者が決定するのか、また、副作用があるため、代諾者による決定で良いのか。
説明文書では代諾者については触れていないにも拘らず、同意書や同意撤回書には代諾者の署名欄がある。齟齬があるのではないか。
代諾者を必要とする場合とはどのような場合になるのか。
研究者 麻痺があって字を書くことが困難な場合を除き、無い。
- 2号委員 それは代諾ではなく代筆ということである。
研究者 研究計画書の代諾者の記載を修正した方が良いのではないかと考える。
- 2号委員 指摘通りと思うので、研究計画書を修正する。
2号委員 説明文書も代諾者欄を修正し、本人の同意のみで良いと思う。
- 2号委員 同意撤回書も代諾者欄を削除した方が良い。
研究者 確かにそのとおりである。修正したい。
- 1号委員 研究に使用する薬剤が高額なため高額療養費に関する記載も必要である。

審議の結果、継続審査となった。修正後の資料は次回委員会にて審議することとなった。

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 0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3月18日(水)17時に開催する旨の案内があった。
- 2026年委員会開催予定日のお知らせがあった。
- 委員交代の報告があった。
 - 1号委員 高山委員から津島委員
 - 2号委員 野間口委員から松井委員
- 次回3月18日の委員会は高山委員長が出席できないため、漆原委員が代行する報告があった。
- 委員長交代の報告があった。
 - 高山委員長から漆原委員長