

2026年 第3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3月18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	欠席
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】 経理調達課副課長、臨床研究支援係長、
総合臨床研究センター 坂口講師、尾形師長、青江部門員、前田技術員

1. 確認事項

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。

委員長代行から議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

2. 審議事項 4件(変更1件、定期報告1件、終了1件)

新規1件

議題資料1	変更
整理番号	18012-29
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	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り、申請資料の確認が行われた。

1号委員 解析期間延長に伴う研究実施期間延長、研究体制の変更、の申請である。

審議の結果、承認となった。

議題資料 2	変更
整理番号	22003-8
臨床研究課題名	術後勃起不全に対するヘルスケア機器「TENGA」を用いたリハビリテーションの有効性に関する前向き研究
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】

委員長代行から、研究責任医師から、変更申請について説明があった。

1号委員 研究者の異動に伴う担当者変更があった。また、臨床研究倫理審査委員会の担当部署変更、iRCT のホームページアドレス変更の申請である。
質問はあるか。

審議の結果、承認となった。

議題資料 3	定期報告
整理番号	22003-9
臨床研究課題名	術後勃起不全に対するヘルスケア機器「TENGA」を用いたリハビリテーションの有効性に関する前向き研究
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】

委員長代行から、研究責任医師から、定期報告について説明があった。

1号委員 実施状況箇所にある実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数等が定期報告として報告された。
質問はあるか。

審議の結果、承認となった。

議題資料 4	終了
整理番号	22003-10
臨床研究課題名	術後勃起不全に対するヘルスケア機器「TENGA」を用いたリハビリテーションの有効性に関する前向き研究
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】

委員長代行から、終了通知書が提出されたことが報告され、研究責任医師から総括報告について説明が

あった。

- 1号委員
研究者 データ結果も出ており、研究は終了ということで論文化は考えているのか。
統計担当者と相談し、学会の論文報告に取り掛かっている。
- 1号委員
研究者 日本国内あるいは世界で初めての研究であるか。
海外の先行研究に陰茎に圧力をかける研究があるが、我々の研究は陰圧もかけるが
マスターベーション機能を加えるような刺激を行うことで、勃起機能が維持できるという
初めての報告内容ではないか。
- 1号委員
研究者 予定症例数としては30例となっているが実施症例数としては23例となっている。
症例数が実感として減少したという経緯もあり、終了とした。

3. その他審議事項

無し

4. 報告事項

【報告事項 1】簡便審査

整理番号	審査事項	審査日
18012-26	変更申請継続審査	2025年11月23日

【報告事項 2-1、2-2】

整理番号	報告内容
18012-27	軽微変更 実施医療機関の管理者の氏名変更等
18012-28	届出外変更 医療機関の問い合わせ窓口変更

【報告事項 3】各種提出報告

委員長代行から、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 2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

委員長代行から、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4月7日(火)16時30分に開催する旨の案内があった。
- 委員会委員の年1回教育研修受講について臨床研究推進部門 医師より説明があった。
- 4月以降の委員会において紙資料の配布を廃止できないか検討中で他委員の先生方の意見を伺った。