

2026年 第4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4月7日(火) 16:30～17:00

【開催場所】 医歯薬学共同利用棟3階 臨床研究推進部対応室(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)	漆原	出席
2	1号委員(医学・医療)	松井	欠席
3	1号委員(医学・医療)	津島	出席
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】 臨床研究推進部 新村特任助教、佐藤部門員、
経理調達課副課長、臨床研究支援係長、佐藤特任技術員
前田特任事務員

徳島大学臨床研究審査委員会規則第11条に則り、委員の互選により1号委員が委員長となる旨の報告があり、
全員一致で承認された。

新委員に就任した1号委員が委員長より紹介された。

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 4件(新規(継続審査)1件、変更1件、定期報告1件、終了1件)

議題資料1	終了
整理番号	23003-7
臨床研究課題名	三叉神経痛に対するトラニラストの有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験
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、終了通知書が提出されたことが報告され、研究責任医師および研究分担者から総括報告について説明があった。

委員長 症例数に関してはこれ以上増やせないということで、今回、結論や考察も1例で行うということで良いか。

研究者 そうである。

1号委員 三叉神経痛の患者さんは外来で多いのか。

研究者 多くの場合、脳神経外科を受診するため、脳神経外科では多いと聞いている。

審議の結果、承認となった。

議題資料 2	新規(継続審査)
整理番号	26001-1
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(SANCTUARY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された、新規申請(継続審査)について説明があった。

委員長 2026年2月25日に審査し、指示した修正事項に沿って十分修正されていると思う。

審議の結果、承認となった。

議題資料 3	変更
整理番号	24002-9
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された、変更申請について説明があった。

委員長 研究分担医師の異動があったため、新旧対照表のように分担医師リストを変更している。

審議の結果、承認となった。

議題資料 4	定期報告
整理番号	24002-10
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定期報告について説明があった。

委員長 実施状況を確認したところ、既に報告済の疾病報告以外に追加の報告は無く、問題ないかと思う。

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 1-1、1-2】 軽微変更

整理番号	報告内容
22001-9	軽微変更)進捗状況の変更(募集中から募集終了)等
23003-6	軽微変更)進捗状況の変更(募集中から募集終了)等

【報告事項 2】 各種提出報告

委員長から、報告事項 2 により本学主管研究の厚生局への提出状況について報告があった。
提出報告 0 件

【報告事項 3】 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 3 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 5 月 12 日(火)16 時 30 分に開催する旨の案内があった。
- 2026 年度委員会開催日程案修正版について案内