

2026 年 第 7 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 7 月 7 日(火) 16:30～17:30

【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	出席
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
 経理調達課 高畠副課長、
 経理調達課臨床研究支援係 佐藤特任技術員、前田特任事務員

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 4 件 (新規1件、終了1件、定期報告1件、不適合報告1件)

議題資料 1	新規
整理番号	26002-0
臨床研究課題名	腰椎固定術におけるフィットキュアランバー®の有用性の検討に関する 前向き単施設・単群介入研究
審査結果	継続審査(簡便審査)
修正等指示事項	委員会での質疑を基に修正すること 研究計画書【7.2.4】、説明文書 1. ギプスに関して、「貸与」や「返却管理は必要としない」といった表記が混在しているため、返却を求めるのかどうか記載を統一すること 説明文書 1. FCL 装具について【4(1)】「体幹装具(コルセット)」、「一般医療機器/ギプス包帯」等複数の記載があり、整合性が合うよう統一した記載にすること 2. 【11】「研究終了後」という表現が装具装着期間と混同しないよう整合性の合う表現に修正すること その他 1. FCL 装具を術後3カ月以降に急に外す場合の記載について症状に応じた説明を研究計画書や説明文書に追記すること 2. FCL 装具終了後9カ月間に腰痛が再燃した場合に対象患者として扱うかどうかの記載を追記、その場合は必要事項を追記する旨を研究計画書や説

	明文書に追記すること 3. 「対象」の患者さんの年齢を疾患の好発年齢を踏まえて研究計画書、説明文書、実施計画を適切なものに修正すること
--	---

【審査案件に対する審査意見内容】

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

研究者	事前にいただいた質問事項について回答していく。 FCL 装具を患者へ「貸与」と記載しているが誤記で、実際には通常診療で患者さんが負担する。入院時に作成することを想定しており、ギプス固定は高額療養費に該当するため、医療費としての負担となる。また、返却は不要である。 文章中に「コルセット」、「ギプス」などの記載が混在しているが「ギプス包帯」の範疇となるため、目的としては体幹を支持するもので、昔ながらの「体幹ギプス」という言葉があり、それに該当する。 目的はほぼ同じであるが医療機器の「ギプス包帯」へ記載を変更する。 装具の装着期間に関しては術後 3 カ月で必ず外すというわけではない。どの装具でも通常の臨床では 3 カ月を目安に装着してもらう。それ以降はねじの緩みや患者さんの希望があれば主治医と患者さんで相談し延長することもある。そのため 3 カ月で必ず装具を外さなければならない訳では無い。ただ、研究終了は術後 1 年を想定しているため、装具の装着期間と混同する記載となってしまった。研究終了後も装具を装着して問題ない旨を記載する。 術後 3 カ月で装具を外した場合の患者さんの違和感や不安定感については主治医と相談の上で装着期間を決めればよい。 腰痛が再燃した、臨床上装着しなければならない、ねじのゆるみのため、一度外していた FCL 装具をもう一度装着することはあり得るので必ず 3 カ月で装具を外さなければならない訳では無い。
委員長	説明に関して質問はあるか。
1号委員	FCL 装具を最低 3 カ月は患者さんに装着してほしいということか。例えば体調が良く1、2カ月で暑いから装具を外したいと言われた場合は研究対象から外れるのか。
研究者	通常の臨床に則した形で研究計画を立てているので装具の装着が3カ月未満の場合は研究対象患者からは外れる。経験上、3カ月で装具を外したい患者は非常に少なく、むしろ装着しておきたい患者さんが多い。
1号委員	この研究においてコントロール群は無いのか。
研究者	コントロール群は設けていない。既存のコルセット等の装具と比較する研究計画は理にかなっているかと思うが、今回はこの FCL 装具を装着することで問題は生じないことを調査する目的とした。 患者さんが装具使用中に不快が強い、ねじが緩みやすい等の問題が生じれば研究を中止しなければならない。 似たような装具を脊椎固定術に使用しているが問題ないため、おそらく問題ないと想定している。
3号委員	目標症例数を医療機器製造業者からの提案で30例としたと説明があったが多いと思うか、少ないと思うか。
研究者	妥当と考える。年間の大学での予定件数が30例だが全員が装着できるわけではないため結論を出すために10例では少なく、100例では多すぎる。 研究計画は医療機器製造業者の判断ではなく、自身主導で作成した。

(公開用)

3号委員 つまり、医療機器製造業者と協議しながら、研究計画を作成したということか。
研究者 その通りである。
委員長 対象年齢が20歳以上とあるが間違いないか。
研究者 年齢に関しては40歳以上でも良いのかもしれない。実際には20歳台で FCL 装具を装着したケースは経験が無い。未成年は含まないため、保護者からの同意は必要無い対象の設定としている。

1号委員 腰椎の固定術なので20歳台でも起こり得るのではないか。外傷の場合等。
研究者 今回は変性疾患を想定している。

1号委員 ではそれに見合った対象年齢に変更した方が良いのではないか。
研究者 変性疾患が起きる40歳以上に変更する。
委員長 他質問等はないか。

審議のため研究者退席

審議の結果、継続審査となった。修正後の資料は委員会で審議された内容を元に修正し、委員長による簡便審査とすることとなった。

議題資料 2	終了
整理番号	19002-20
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終了報告について説明があった。

委員長 研究者が委員会への参加不可能のため、質疑応答用紙を事前に配布した。
事前の質問は無かったが、内容について何か質問はあるか。

審議の結果、承認となった。

議題資料 3	定期報告
整理番号	18004-15
臨床研究課題名	バーチャルリアリティ(仮想現実)を用いた平衡訓練法が健常成人に与える影響と安全性を検討する第 I 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、研究責任医師から提出された定期報告について説明があった。

委員長 報告期間における疾病や不適合の報告は無かった。
内容について何か質問はあるか。

審議の結果、承認となった。

議題資料 4	重大な不適合報告
整理番号	24002-11
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重大な不適合報告について説明があり、重大な不適合報告は当委員会で初めての審議事項となるため臨床研究管理部門 特任助教から臨床研究法における不適合の説明を行い、本不適合の内容について経緯及び再発防止策が説明された。

委員長 呼吸器・膠原病内科では再発防止策として今後症例登録および割付は研究計画書に定められた症例登録 FAX 受領後にのみ実施することを徹底する。同意取得に至らなかった場合にも、実施医療機関から研究事務局へ速やかに連絡する。さらに、割付前には、同意取得済みであることおよび症例登録 FAX を受領していることを確認する手順を徹底する、との報告内容となっている。
内容について何か質問はあるか。

審議の結果、承認となった。

3. その他審議事項

その他審議事項	「徳島大学における臨床研究の実施に関する規則」および「徳島大学臨床研究審査委員会規則」一部改正案について
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「徳島大学における臨床研究の実施に関する規則の一部改正について(案)」と「徳島大学臨床研究審査委員会規則の一部改正について(案)」について説明があった。規則の一部改正案に関して詳細な改正内容を経理調達課 副課長より説明があった。

委員長 臨床研究法の改正対応に伴い、「徳島大学における臨床研究の実施に関する規則の一部改正について(案)」の条項のズレを修正し、「徳島大学臨床研究審査委員会規則の一部改正(案)」は「統括管理者」の概念を規則に反映させ、規則の

記載を整備した。内容に関する修正ではない。

徳島大学臨床研究審査委員会は学長が設置、委員会の運営、業務に関しては病院長が委任を受けて行うと定められている。そのため、臨床研究審査委員会にて改正についての審議を行いたい。

審議の結果、承認となった。

4. 報告事項

【報告事項 1-1、1-2】

整理番号	報告内容(届出外変更)
1-1(18012-32)	参加施設の研究に関する問い合わせ先の変更(所属部署等)
1-2(18012-33)	参加施設の研究に関する問い合わせ先の変更(メールアドレス)

【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 1 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。

5. その他報告事項

- 委員長から、次回 8 月 4 日(火)16 時 30 分に開催する旨の案内があった。
- 委員会認定更新申請について
経理調達課 副課長から本年は認定期間の3年目となり、更新申請の年となる説明があった。
臨床研究法第二十三条に規定されている認定臨床研究審査委員会の要件が説明され、新規審査件数など委員会の場でも確認を行った。
今後認定更新に向けて中国四国厚生局と更新要件を満たしているかどうかの確認を行うことについて共有を行った。