

2019年度 第6回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2019年9月18日（水）16：30～16：55

開催場所：医学基礎A棟2階 医学部第5会議室

出席者：橋本委員長、野間口委員、永本委員、香留委員、池田委員

欠席者：高山委員、邊見委員、小巻委員、平野委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター部長、坂口特任講師、武智特任助教、中馬特任助教

〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長、黒厚子事務補佐員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

議題

1. 新規申請分の審査（継続審査）について

審議に先立ち、委員長から、前回委員会の指摘事項に基づき修正された研究計画書等の審査にあたり、改めて研究責任医師の説明を要するか否かを審査資料事前送付の際に委員に確認した結果、研究責任医師の説明は不要となったとの報告があった。

【審査案件（資料1）】

臨床研究課題名	血液透析濾過機 ABH - PA の前希釈法および後希釈法の有効性（性能）確認試験
審査結果	承認
修正等指示事項	・説明同意文書6頁の誤字（用語一覧の頁数）を修正すること。

（審査案件に対する審査意見内容）

委員長から、研究計画書及び説明同意文書について、前回委員会の指摘事項に基づき修正された箇所の説明があり、各委員による確認の結果、適切に修正されていることが確認された。

技術専門員評価書を改めて取る必要があるか否かについて、委員長から「前回の技術専門員評価書の指摘内容に関して、委員会の意見に基づき研究責任医師により多くの修正がなされているが、安全面や倫理的な問題がまだ残っているか。改めて技術専門員評価書を取る必要があるか。」と質問があり、協議の結果、技術専門員評価書は不要となった。

徳島大学臨床研究審査委員会規則（以下「規則」という。）第7条第1項3号委員（以下「3号委員」という。）から「説明同意文書（2）研究のスケジュールの欄の『適切に老廃物を除去できていることを担当医師が健康状態から判断し、安全に使用できることを確認します。』の箇所について、前回の研究責任医師の説明では血液検査の結果が出るのは翌日になるとのことであったが、翌日しっかり確認するのであれば安全に使用できる体制と考えて問題がないか。」と質問があり、委員長から「この研究は一般臨床から大きく外れたことを行うのではなく、通常の一般臨床にて行われる範囲内で条件を変化させ

て行う研究であるため、安全に使用できる体制と理解してよいのではないか。」との回答があった。

規則第7条第1項2号委員より「ポンチ絵が追加されたことで研究の全体がわかりやすくなった。被験者への研究の説明責任を果たしたうえで同意が得られるのであれば、倫理的にも問題はないのではないか。」と意見があった。

3号委員から「当初の研究計画よりかなり修正が行われたので、今回提出された研究計画書通りに研究を進めて欲しい。」との意見があった。

審査の結果、「承認」となった。

なお、説明同意文書6頁に誤字（用語一覧の頁数誤り）を修正するよう研究責任医師に連絡することとなった。

2. その他 特になし

報告事項

1. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可について

委員長から、報告資料1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、他施設の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。

2. その他

陪席の臨床研究支援係長から、席上配付資料により、認定臨床研究審査委員会等委員向けの研修会について案内があった。

続いて、陪席の臨床試験管理センター教員から、席上配付資料により、徳島大学病院等で実施される研究倫理に関する研修会について案内があった。