

2020年度 第13回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：令和3年3月24日(水)16:30～16:40

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（一部委員はWeb会議形式で出席）

出席者：橋本委員長、高山委員、邊見委員、永本委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：野間口委員、小巻委員

陪席者：〔総合臨床研究センター〕（一部はWeb会議形式で陪席）

楊河センター部長、八木特任助教、加根看護師長、合田特任助教、青江看護師

〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長、田野係員、浦川特任事務員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

続けて、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則12条第3項により審査案件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

【議題】

1. 終了報告について

【審査案件（議題資料1）】

臨床研究課題名	腰椎分離症患者に対する超音波骨折治療法の効果 ～有効性と安全性に関する研究～
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）

委員長から、研究責任医師から提出のあった終了届書について説明があり、審議が行われた。

1号委員から、「これまでの骨癒合のパーセンテージが出ているが、その結果が通常の既存療法に比べて骨癒合が高かったなど、そのような事までは言及されていないのか。」との質問があった。

委員長から、「報告書としてはこれが全てなので比較までは記載されていない。」との回答があった。

1号委員から、「この研究は小児も対象であり、その場合通常は小児も含めて等の記載が必要となる。申請された時期と比べ現在は厳格となっている。」との意見があった。

委員長から、「条件を満たしているから承認されていると思われる。また、重大な副作用などはなかったと記載がある。」との回答があった。

審議の結果、指摘事項などもなく承認となった。

【報告事項】

1. 簡便な審査の結果について

委員長から、報告資料1にから、簡便審査で承認とした研究課題について報告があった。

2. その他

特になし