

## 2021年 第5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5月26日(水)16:30~17:00

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（一部委員はWeb会議形式で出席）

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

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、坂口特任講師、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〕

池田臨床研究支援係長、森係員、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

#### 【審査案件 定期報告（議題資料1）】

整理番号	18002-10
臨床研究課題名	ナローバンド UVB(狭帯域中波紫外線)が健常人の鼻粘膜ヒスタミン H1 受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現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 定期報告（議題資料2）】

整理番号	18003-08
臨床研究課題名	ナローバンド UVB(狭帯域中波紫外線)がアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜ヒスタミン H1 受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響と安全性を検討する前期第 II 相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

#### 【審査案件 定期報告（議題資料3）】

整理番号	18004-07
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 定期報告（議題資料 4）】

整理番号	18005-07
臨床研究課題名	下顎振動刺激を用いた平衡訓練法の開発:めまい患者における効果と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 定期報告（議題資料 5）】

整理番号	18007-07
臨床研究課題名	外耳道の反復刺激が健常者と嚥下障害患者の嚥下機能と血中・唾液・喀痰中サブスタンスP濃度に与える影響を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

【審査案件 定期報告（議題資料 6）】

整理番号	18008-06
臨床研究課題名	カプサイシン軟膏を用いた外耳道刺激による高齢患者の肺炎予防効果:第Ⅱ相ランダム化比較試験
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 6 件について説明があった。

3 号委員から、「整理番号 18002、18005 は報告期間において登録症例数がなかったが、これは COVID19 も関係があるのか。」との質問があった。委員長から、「鼻腔を刺激して行う研究のため、飛沫が感染原となる事もあり、実施することが難しくなっていると聞いている。」との回答があった。

審査の結果、全て「承認」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

橋本委員長から、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

委員長から、次回の開催は 6 月 23 日(水)に開催する旨の案内があった。