

## 2023年 第8回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和5年9月27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 Web 会議形式で出席)
- 【出席委員名】 1号(医学・医療) 橋本(委員長)、高山、邊見  
2号(生命倫理・法律) 永本、平野  
3号(一般) 香留、池田
- 【欠席委員名】 野間口
- 【陪席者】 総合臨床研究センター 新村特任助教、加根師長  
経理調達課 臨床研究支援係 井田係長、森係員、浦川特任事務員、樽谷事務補佐員

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。  
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た。

## 【議事】

## 【審議事項】

## 定期報告 1 件

議題資料1	変更
整理番号	22002-3
臨床研究課題名	インターサージカルディスプレイポータブルビデオ喉頭鏡 i-view の有用性に関する調査
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変更申請について説明があった。

審議の結果 承認 となった。

議題資料1	定期報告
整理番号	22002-4
臨床研究課題名	インターサージカルディスプレイポータブルビデオ喉頭鏡 i-view の有用性に関する調査
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。

3号委員 モニタリング報告書のモニタリング結果で「研究計画の遵守」との記載があるが、本研究が遅れている事に関して研究実施に関する難しさ、例えば体制が整わなかったなどはモニタリングで指摘する事はないのか。

委員長 モニタリングは、同意書、被験者の適格性、主要評価項目など、正しく行われているか、

安全性や被験者保護は保たれているかを確認する事が目的であるため、研究内容や進捗に関して意見を述べることはない。

1号委員 研究計画に関しては、内容や安全性について確認をおこない進めているはずなので、問題無いと思われる。

委員長 目標症例数 100 例に対して今回の報告では実施数は 3 例だが、研究者より症例登録が遅れている理由として、契約締結の遅れやスタッフの体制整備が新年度で整わなかったとの回答があった。今後は体制も整っていると思われるので、研究は進んでいくのではと考える。

審議の結果 承認 となった。

#### 【その他審議事項】

無し

#### 【報告事項】

##### 1. 簡便審査

今回無し

##### 2. 各種提出報告【報告資料 1】

委員長から、報告資料 1 により本学主管研究の厚生局への提出報告があった。

提出報告 5 件(内訳 実施計画の提出報告 5 件)

##### 3. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可報告【報告資料 2】

委員長から、報告資料 2 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承認を受けた研究課題について報告があった。

#### 【その他報告事項】

・委員会認定更新について

委員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。

更新について事務局から中国四国厚生局へ確認および相談をし、更新可能となった。

また今後、作成した審査意見業務確認シートを用いて臨床研究法第二十三条第 1 項に規定されている審査意見業務に該当するか、新規審査件数などを事務局と委員長で確認後、委員会の場でも認識の共有として確認を行う事の説明があった。

・委員長から、次回 10 月 25 日(水)に開催する旨の案内があった。