

2023年 第10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11月22日(水) 16:30～17:15
- 【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) 平野
3号(一般) 香留、池田
- 【欠席委員名】 永本、野間口
- 【陪席者】 総合臨床研究センター 坂口講師、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、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】

変更2件(軽微変更・届出外変更含む)、定期報告1件

議題資料1	変更
整理番号	18011-10
臨床研究課題名	下部直腸癌に対するTS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験
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変更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2	変更(軽微変更・届出外変更含む)
整理番号	22003-3
臨床研究課題名	術後勃起不全に対するヘルスケア機器「TENGA」を用いたリハビリテーションの有効性に関する前向き研究
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変更について、研究責任医師からの詳細説明資料を交えた説明があった。

(公開用)

3号委員 「評価項目などの変更について、なにがきっかけで評価項目を具体的に記載する事になったのか。被験者からの申し出なのか、研究者実施者が分かりづらいつと感じたのか。

変更理由に記載されている『主要評価項目の内容を理解するのが困難と判断した』と記載があるが、この記載の理解するのが困難と判断したのは、被験者の方が内容を理解するのが困難と判断したのか、副次評価項目では『これにより研究者が必要な情報を迅速かつ正確に把握できるようになると考えている』との記載があるので、これに関しては被験者、研究者両者にとってなのかを伺いたい。」との意見があった。

委員長 「変更理由を研究者に聞いて委員の皆さんにお知らせしますが、本日は承認と審議継続のかどちらにしましょうか。」

1号委員 「本日は承認として理由に関しては『参考に伺いたい』と言う形で確認してはどうか。」との意見があった。

2号委員 「今回は承認とし、研究者へ確認した回答を教えてください。」との意見があった。

委員長 「今回の変更申請は承認とし、研究者へ評価項目の変更理由、きっかけ、また評価項目を分かりやすくする事は誰に対してなのか、などの背景について回答頂く。その回答を委員に伝える事とする。」との事となった。

審議の結果 承認 となった。

議題資料3	定期報告
整理番号	22003-4
臨床研究課題名	術後勃起不全に対するヘルスケア機器「TENGA」を用いたリハビリテーションの有効性に関する前向き研究
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定期報告について説明があった。

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. 定期報告症例数の誤りについて【報告資料1】

議題資料1	変更
整理番号	18011
臨床研究課題名	下部直腸癌に対するTS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験

(公開用)

総合臨床研究センター臨床研究推進部門特任助教より、以前に審議した定期報告の症例数が誤っていたことの経緯と対処について、報告資料を用いて説明があった。

2. 簡便審査

今回無し

3. 各種提出報告

今回無し

4. 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で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】

・委員長から、次回12月20日(水)に開催する旨の案内があった。