

2023年 第11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12月20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)、野間口、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】 高山、永本
- 【陪席者】 総合臨床研究センター 新村特任助教
経理調達課 原井課長
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

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 1件(軽微変更含む)

議題資料1	変更(軽微変更含む)
整理番号	18014-9
臨床研究課題名	嚙下関連筋と唾液腺を標的とした経皮的電気刺激による効果 ①安静時唾液量変化と主観的变化
審査結果	継続審査
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。

- 1号委員 「有意水準5%から10%の変更は有意差についてはどうなのか。」
委員長 「有意差は論文で研究者が定義するため、変更は可能だと思う。ただし通常の論文では5%である。」
- 3号委員 「研究者の方が解析を行う上で10%に変更したのであれば、データを解析して判断したのでは。」
- 3号委員 「研究終了後に解析内容を変更するが、被験者は変更前の内容で説明を受けて参加されているが、研究終了後の変更内容に関しては被験者に通達されるのか。伝えるのであれば、どのような方法で被験者に伝えるのか。またその内容で再度同意は必要となるのか。有意水準の変更となると、割と大きな変更となるのではないかと考えるが。」
- 3号委員 「すでに研究は終了していることから、研究者としては被験者への説明は不要であると思われる。新たな研究を行うのではなく、新たな検査を行うと言う事でも無いので、伝えると言う判断にはならないのではないかと。」
- 1号委員 「被験者へは最初に伝えた通りの検査方法であり、その検査で集積したデータの解析方法だけが変更されるという事だと思われる。」
- 3号委員 「研究者に被験者に伝えるかどうかの確認を行い、その内容を再度審議するではどうか。」

(公開用)

- 3号委員 「被験者がどこまで説明されているのか、説明文書の記載にあるのか。もし解析方法まで説明されている説明文書で説明された被験者であった場合、その内容に同意して研究に参加しているのであれば、内容が変更されたのであれば知りたいと思われる被験者もいる。今回は有意水準が変更されるという事はデザインも変わってくると思われる。」
- 3号委員 「今回の研究終了後に解析項目が変更されるなどの事例について、今後の本委員会での対応を決めておくのはどうか。」
- 2号委員 「今から説明を行う必要はないと思われる。変更内容が被験者に対する侵襲があるのでなければ問題無いと思われる。」
- 1号委員 「有意水準が5%から10%に変更する内容は、被験者に伝えなくても問題無いと思われる。変更理由に理屈が通るのであれば問題無いと考える。」
- 2号委員 「侵襲があったり被験者の権利が侵害されたりすれば、研究終了後の変更について被験者への説明は必要となると思われる。そうでなければ、伝えなくても良いと思われる。伝える事によって被験者が参加したことの意味を変更すると言う事もないと思われる。」
- 3号委員 「1号委員が言われたように、被験者に説明した内容に解析についてなどの記載があったのであれば、変更された内容の説明も必要となると思われるが、説明文書にそのような記載がないのであれば、説明は不要としたルール作りをしておけば対応がしやすいのではないか。」
- 委員長 「それでは同意説明文書の内容に変更がある場合は被験者に伝えるが、変更がなければ伝える必要がない。同意説明文書に変更がなければ、研究計画書の変更だけで承認する事で良いか。」

委員長から確認がされ、参加委員全員一致で変更についての対応が承認された。

- 委員長 「さきほど決定した試験終了後の変更を被験者に伝える基準に今回の変更申請を当てはめ、本研究の同意説明文書を事務局で確認を行い、委員に送付し確認頂く事とする。今回の審議は“継続審査”として、委員全員から同意説明文書変更や被験者への連絡は不要と判断がされれば、簡便審査を行う事とする。同意文書変更と被験者への連絡が必要である場合は、研究者へ依頼し次回委員会にて再度審議とすると言う事でよいか。」

委員長から確認がされ、参加委員全員一致で承認された。

本試験は“継続審査”となった。

【その他審議事項】

無し

【報告事項】

1. 委員の任期更新について【報告資料1】

委員長より、2024年3月31日で委員任期期間満了となる説明があり、委員継続について事務局より連絡がある事の報告があった。

2. 簡便審査

今回無し

3. 各種提出報告【報告資料2】

委員長から、報告資料2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 8件(内訳 実施計画の提出報告4件、定期報告4件)

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3】

委員長から、報告資料3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、本委員会認定更新が完了した事の報告があった。
- ・委員長から、臨床研究の掘り起こしを目的として総合臨床研究センターから特定臨床研究に関するアンケートが実施される事の報告があった。
- ・委員長から、次回1月24日(水)に開催する旨の案内があった。