

## 2020年度 第2回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2020年6月24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

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

欠席者：小巻委員

陪席者：〔総合臨床研究センター〕

楊河センター一部長、坂口特任講師、中馬特任助教、八木特任助教、加根看護師長

〔経理調達課〕

垣添課長、安部臨床研究支援係長、浦川特任事務員、樽谷事務補佐員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

### 議題

#### 1. 定期報告について

##### 【審査案件（資料1）】

臨床研究課題名	大腸癌における ICG 蛍光法を用いたリンパ流評価の有用性の検討
審査結果	承認
修正等指示事項	なし

（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り、審査の結果、「承認」となった。

#### 2. WEB会議導入について

委員長から、COVID-19の影響で委員会開催が難しい場合や審議案件が軽微な場合はWEB会議形式での委員会開催を検討したいとの説明があり、続けて陪席の安部臨床研究支援係長から議題資料2によりWEB会議導入について説明があった。

WEB会議導入の可否について協議した結果、Microsoft Teamsにより導入することで承認された。ただし、WEB会議形式での参加は学外委員のみとし、新規申請の審査の場合は原則として委員に参集いただき開催することとなった。

委員長から、WEB会議形式での参加の場合は、審査内容が周囲に漏れないような環境での参加をお願いしたいとの依頼があった。

#### 3. その他

委員長から、議題資料3により、前回の委員会で修正指示をした研究課題について、修正された研究計画書等を委員に送付して確認いただいた結果、特に指摘等はなかったため簡便審査により審査・承認することとなっていたが、確認締切後に委員から修正すべき点の連絡があったため、この指摘を研究責任医師に連絡して追加で修正いただき、委員長による簡便な審査で処理して良いかとの提案があり、協議の結果、提案のとおり処理することで承認された。

### 報告事項

#### 1. 認定臨床研究審査委員会の現状について

陪席の総合臨床研究センター一部長から、報告資料1(国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)2019年度中央IRB促進事業資料)により、認定臨床研究審査委員会の現状について報告があった。

## 2. 簡便な審査の結果について

委員長から、報告資料2により、簡便審査で承認とした研究課題について報告があった。

3号委員から「整理番号18011（JRCTs0611800819）の予定被験者数の変更はどのような理由によるものか。」との質問があり、委員長から「同意取得した症例で1例中止があったため、その分の予定症例数を増やしたものである。」との説明があった。

## 3. 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

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。

## 4. その他

特になし