

## 2020年度 第9回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2020年11月25日（水）16：30～17：35

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

欠席者：小巻委員

陪席者：〔総合臨床研究センター〕（一部はWeb会議形式で陪席）

楊河センター一部長、坂口特任講師、合田特任助教、八木特任助教、加根看護師長

〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長、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

#### 1. 新規申請の継続審査について

##### 【審査案件（議題資料1）】

臨床研究課題名	慢性一次性疼痛患者に対するパウル・シュミット式バイオレゾナンスの有効性の検討
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none"><li>・研究計画書7頁2.4臨床研究の必要性につながる現在の標準治療の課題、不明点等の欄の「慢性疼痛に苦しむ人は日本人の20%おり」の箇所について、参考文献を示すこと。</li><li>・研究計画書7頁2.5用いる医療機器に関する情報の欄の「医療機器」の記載を「機器」へ修正すること。研究計画書全体で同じ修正を行うこと。</li><li>・研究計画書および同意説明文書に、波動測定や波動調整について疾患との関係などについて具体的に記載し、どのように測定と調整を行うのかを具体的な数字等を用いて分かりやすく記載すること。</li></ul>

#### （審査案件に対する審査意見内容）

委員長から、研究計画書及び説明同意文書について、前回委員会の指摘事項に基づき修正された箇所の説明があり、各委員による確認の結果、適切に修正されていることが確認された。

3号委員から「研究計画書7頁で『慢性疼痛に苦しむ人は日本人成人の約20%おり』と記載されているが、前回の研究分担医師の説明では海外と同じ20%と想定しているとの説明であった。日本人成人の約20%と言い切ってよいのか。」との質問があり、1号委員から「研究計画書5頁で根拠の文献が示されている。」との意見があり、委員長から「齟齬がないように研究分担医師に確認したい。」との意見があった。

3号委員から「研究計画書7頁に『医療機器の名称』の欄があるが、本研究に使用する機材は医療機器なのかとの質問があり、委員長から「“医療機器”の“機器”に修正するように指摘する。」との回答があった。

3号委員から「説明文書3頁のレヨコンプを用いたこれまでの研究の欄で『有意義な改善を認めています』との記載と『研究報告としては信頼性に足るデータがありません』との記載があり、矛盾があるのではないかと意見があり、委員長から「それぞれ別の症状に対する記載であるため問題は無い。」との回答があった。

3号委員から「説明文書3頁に『波動測定は「検査」に相当し、波動調整は「治療」に相当する』との一文がある事により、この研究は治療なのだともミスリードとなる恐れがある。」との意見があり、委員長から「前回の修正指示事項に基づく記載である。」、3号委員から「未承認の機器のためこのような表現になるのは仕方ないのではないか。」との意見があり、各委員から”波動”がどのようなものか理解しづらいとの意見があった。

1号委員から「実施前と実施後の評価項目に具体的な数値を示すなど、数値で表す事はできないか。」との意見があった。

1号委員から「波動で検査と治療と言う部分に分かりづらい。生体一人ひとりが固有の波動をもっており、それを検出して周波数をあて治療するなど具体性があれば分かりやすくなるが今の表現では理解しづらい。」、2号委員から「内容がわかりづらく判断が難しい。」、2号委員から「本研究は医学の専門家もわかりづらいと感じられるのであれば、患者側だともっとわかりづらいのではないか。」との意見があった。

委員長から「波動について分かりやすい説明が必要であり、疾患との関係、実施する内容について数字等をあげて実例を示すように修正いただき、次回審査の際は研究分担医師に説明に来ていただくようにしたい。」との意見があった。

審議の結果、指摘した点の修正及び次回委員会に再度研究者の説明を求める事となり、「継続審査」となった。

## 2. 定期報告

### 【審査案件（議題資料2）】

臨床研究課題名	ボツリヌス治療におけるロボットリハビリテーションの有効性の検討
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。

## 3. その他

特になし

## 報告事項

### 1. 簡便な審査の結果について

委員長から、報告資料1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。

### 2. 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。

### 3. その他

委員長から、臨床研究法上現在の委員会の認定更新が出来ない事、それに伴い新委員会設置について報告があった。