

## 2020年度 第12回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：令和3年2月17日(水)16:30~16:55

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、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：高山委員、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）

楊河センター部長、八木特任助教、加根看護師長、合田特任助教、青江看護師

〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長、田野係員、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。

また、審査案件の議題資料1及び議題資料4の変更申請については、臨床研究の実施に影響のない変更内容であったため、委員長のみの簡便な審査により処理したいとの説明があった。

### 【議題】

#### 1. 変更審査について

#### 【審査案件（議題資料2）】

臨床研究課題名	バーチャルリアリティ（仮想現実）を用いた平衡訓練法が健常成人に与える影響と安全性を検討する第Ⅰ相試験
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）

研究分担医師から研究計画書等の変更について説明が行われた。説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

3号委員から「機器が変更される事によって、被験者が平衡訓練を行う時間は変わるのか。」との質問があり、研究分担医師から「時間は30分程度と予想しており、変更前の機器より短縮されると予想している。」との回答があった。

委員長から「変更する前と時間はどれ位変わるか。また被験者の負担は増えないか。」との質問があり、研究分担医師から「全体を見れば短くなる。また被験者の負担は増えない。」との回答があった。

委員長から「機器の変更により、今まで計測したデータと機器変更後のデータをあわせて検討するのか。」との質問があり、研究分担医師から「直接リンクする事は無いが、視覚依存度が体勢依存度が変わるという点は同じなのでデータはまとめて考える予定である。」との回答があった。

機器の変更以外の責任医師の変更や、期間延長などの変更箇所についても確認が行われた。

#### 【審査案件（議題資料3）】

臨床研究課題名	下顎振動刺激を用いた平衡訓練法の開発：めまい患者における効果と安全性を検討する第Ⅱ相試験
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)

研究分担医師から研究計画書等の変更について説明が行われた。説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

委員長から「従来の機器と新しい機器 2 種類の機器を使用するということか。」との質問があり、研究分担医師から「2 種類の機器を使用する。新しく追加した機器はまだ量産されていない。これから数を増やしていく予定のため、しばらくは 2 種類の機器を両方使用する。」との回答があった。

委員長から「従来の機器と新しい機器では被験者の負担は変わらないか。」との質問があり、分担医師から「負担は変わらない。振動の強さなども同じである。」との回答があった。

委員長から「この研究も機器の追加があるがデータをあわせて検討するのか。」との質問があり、分担医師より「まとめて考える予定である。」との回答があった。

医療機器メーカーの追加以外の責任医師の変更や、期間延長などの変更箇所についても確認が行われた。

研究分担医師の退席後、審査案件（議題資料 2、議題資料 3）について審査が行われた。

3号委員から「機器の変更、追加を行ってもデータはまとめるとのことであったが、機器が変わってもデータをまとめることができるのか。」との質問があり、1号委員から「特に議題資料 2 の機器の変更の方はデータが変わってくると思われる。」との意見があった。委員長から「従来の機器のデータと機器を変更、追加した後のデータが異なる場合は分ける可能性もあると思うが、どの機器を使用したかを明示していれば結果をどのようにまとめるのかは研究者の判断になると考える。」との回答があった。

審査の結果、議題資料 2、議題資料 3 のどちらも「承認」となった。

#### 【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. その他

特になし