

2018 年 10 月鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時 : 平成30年10月22日(月) 17:00～17:25

場 所 : 鳥取大学医学部附属病院第二中央診療棟2階 会議室2

出席者 : 山本一博委員長(男性・1号委員)、二宮治明副委員長(男性・1号委員)、森田俊博委員(男性・学外・1号委員)、尾崎米厚委員(男性・2号委員)、丸祐一委員(男性・医学部、医学部附属病院以外・2号委員)、有江文栄委員(女性・学外・2号委員)、遠藤宏子委員(女性・学外・3号委員)、勝部芳子委員(女性・学外・3号委員)

欠席者 : 森由美子委員(女性・学外・3号委員)

陪席者 : 遠藤佑輔、砂田寛司、瀬野尾剛、城戸隆秀、戸田なぎ子、山本智香の各事務局員

【委員教育】

議事に先立ち、委員等の教育研修を実施

事務局・遠藤特命講師から「研究計画の立案」について説明があった。(10分)

【議 事】

1. 審 査

(1) 法施行前より実施中の特定臨床研究に係る経過措置期間対応及び実施計画の変更について
(継続審査)

- ・整理番号 : C1704B009
- ・研究課題名 : 消化器癌術後せん妄に対する抑肝散の有用性の検討
- ・研究責任医師等 : 鳥取大学医学部附属病院第一外科診療科群・教授・藤原 義之
- ・実施計画受領年月日 : 2018 年 9 月 10 日
- ・出席者 : 無し。
- ・評価書提出者(技術専門員) : 河口剛一朗(審査対象となる疾患領域の専門家)、
長島健悟(生物統計家)
- ・退席委員 : 無し。
- ・委員以外の出席者 : 無し。
- ・委員以外の出席者出席理由 : 無し。
- ・審査結果 : 承認
- ・審査結果の理由 : 研究実施が適切と判断

・議論の内容 :

委員長から、7月の本委員会で審議した研究課題名「消化器癌術後せん妄に対する抑肝散の有用性の検討」における指摘事項であった以下の4項目について、整合性がとれているかどうか確認したい旨の提案があった。

- ① 研究実施途中でせん妄が発生した場合に、研究を中止するか否か、治療介入が可能か否か、解析対象集団としてどのように扱うか追記

② 術後、せん妄が認められ、かつ研究責任医師等が研究の中止を決定する場合、その説明と同意は研究対象者本人ではなく、代諾者に対して行う旨修正

③ 盲検化における試験薬の調剤方法、盲検化の方法（EDC）について追記

④ 誤記の修正

各委員により、修正記載が適切に行われていることが確認された。

・委員長が、出席委員全員に一人ずつ意見を求めた。

審議の結果、全員一致で承認と判定した。

（２） モニタリング、監査及び業務支援の受け入れに関する標準業務手順書の一部改訂について

事務局・遠藤特命講師から、モニタリング、監査及び業務支援の受け入れに関する標準業務手順書の

4.1. モニタリングの依頼について資料に基づき一部改訂したい旨の提案と説明があり、審議の後、原案のとおり承認した。