

2018年11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11月26日（月） 17:00～17:15

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3

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）、森由美子委員（女性・学外・3号委員）

欠席者：勝部芳子委員（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

【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：C1704B011
- ・研究課題名：腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
- ・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11月3日
- ・出席者：宮谷 幸造
- ・評価書提出者（技術専門員）：春木 朋広（審査対象となる疾患領域の専門家）
- ・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：

・宮谷医師から、新たな研究計画の変更である、目標症例数を15例から50例とすること、研究期間を2022年5月から2024年5月までとすることについて、変更の経緯及び理由の説明があった。

・委員長から、8月の本委員会でも審議し修正を要すると判定した以下の6項目について、整合性がとれているかどうか確認願いたい旨の提案があった。

研究計画書

①9.3.4. 章「腹水量に応じて投与する生理食塩水を減量する。」について、一定量（500ml）とすることを検討

- ②12. 2. 2. 章「登録日」について、定義を明確にし、記載を整備
- ③16. 2. 章腹水量に応じて層別解析を行う場合は、解析方法を追記
同意説明文書
- ④腹腔ポートについて、通常診療時の説明と同様「留置物、留置方法、留置期間、日常生活でのケアの有無 等」を図の描写等を用いて追記
- ⑤19 章の「この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません」の記載について、二次利用の可能性があるため、当該文章を修正
- ⑥19 章の現時点で監査の実施が予定がない場合は、「監査担当者」の記載を削除

宮谷医師退席の後、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、研究実施が適切と判断し全員一致で承認と判定した。

- ・整理番号：C1703B085
- ・研究課題名：保存的療法抵抗性の運動器難治性疼痛症状に対するイペ[®]・シラスタ[®]を用いた経動脈的微細血管塞栓術の有効性及び安全性を評価する臨床研究
- ・研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院放射線部・准教授・大内 泰文
- ・実施計画受領年月日：2018年11月6日
- ・出席者：無し。
- ・評価書提出者（技術専門員）：大槻 明広（審査対象となる疾患領域の専門家）
- ・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、9月の本委員会で審議し修正を要すると判定した以下の8項目について、整合性がとれているかどうか確認願いたい旨の提案があった。

研究計画書、同意説明文書、実施計画書

- ①中止基準について、「研究対象者から・・・撤回があった場合」を「研究対象者（又は代諾者）から・・・撤回があった場合」に修正
- ②選択基準について、「未成年の場合は、代諾者からの同意及び本人からのアセントの取得」を追記
- ③先行研究と新規性、違い等について追記
- ④満足度評価アンケート実施において、研究者に立ち会わない、回答を誘導しない、回答内容によって不利益を得ない、今後の治療に影響しない等について追記
- ⑤研究対象者の健康に関する偶発的所見が得られた場合の対応等について追記
- ⑥5. 3. 章 研究の方法 2) について、「投与時に造影剤で適切な濃度に希釈する旨」、「具体的な注入方

法」について追記

- ⑦ 22 章（情報の二次利用）について、本院の公開先 URL を追記
- ⑧ 「親権者」を「代諾者」に修正

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、研究実施が適切と判断し、全員一致で承認と判定した。