

2019年4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31年 4月22日(月) 16:55～17:15

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)、勝部芳子委員(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：遠藤宏子委員(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「特定臨床研究実施中・終了時の手続き」と題した説明があった。(10分)

【議事】

1. 審査

(1) 新規審査

- ・整理番号：18C002
- ・研究課題名：耳管機能不全患者を対象とした新規耳管機能検査(phototubometry)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 耳鼻咽喉科頭頸部外科・助教・矢間 敬章
- ・実施計画受領年月日：2019年4月3日
- ・出席者：無し。
- ・評価書提出者(技術専門員)：土井 理恵子(審査対象となる疾患領域の専門家)、松上 絃生(臨床工学の専門家)
- ・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、3月の本委員会で審議し修正を要すると判定した以下の項目について、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。

研究計画書及び説明文書中

- ① パイロットデータとなる県立広島大学での先行研究について、実施例数及び有害事象等の安全性に

係るデータを、当委員会に報告すること。

・実施症例数は、16例(男性6例、女性10例、平均24.7歳)。phototubometry 施行時に、研究が中止となる事象の報告は無かった。

② 安全性データを検証のうえ、審議資料に修正が生じる場合は修正のこと。

・phototubometry を鼻腔内に挿入する投光器の外表に使用されている素材は、ネラトンチューブで、経鼻栄養用チューブにも使用されているが、鼻咽腔の機械的副損傷の発生頻度は不明である。また文献及び論文で、消化管穿孔の報告は確認したが、鼻腔や咽頭の粘膜障害の発生頻度を記載したものは渉猟し得なかった。加えて、鼻咽腔の解剖構造に明るい耳鼻咽喉科医が、ファイバーで直視しながら挿入するため、リスクはさらに低いと推察する。以上により、研究計画書及び説明文書に安全性情報を追記した。

③ 先行研究という文言は被験者に分かりにくいのでは。

・「これまでに行われた研究」との文言に修正した。

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、出席者全員一致で承認と判断した。

(2) 実施計画等の変更について

ア・整理番号：C1704B009 jRCTs061180007

- ・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
- ・変更申請書受領年月日：2019年3月22日
- ・出席者：無し。
- ・評価書提出者（技術専門員）：無し。
- ・退席委員：無し。
- ・審査結果：承認

【議論の内容】

変更文書は、研究計画書、研究分担医師リスト

委員長から、研究課題名「消化器癌術後せん妄に対する抑肝散の有効性の検討」において、研究分担医師の変更（削除）に伴う、研究計画書等の変更について確認願いたい旨の提案があった。

審議の結果、出席者全員一致で変更申請を承認した。

イ・整理番号：C17B007 jRCTs062180020

- ・研究課題名：口唇口蓋裂における新たな鼻息検査装置の開発
- ・研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院 歯科口腔外科・准教授・土井 理恵子
- ・変更申請書受領年月日：2019年4月1日
- ・出席者：無し。
- ・評価書提出者（技術専門員）：無し。

- ・退席委員：無し。
- ・審査結果：承認

【議論の内容】

変更文書は、実施計画、研究計画書、説明同意文書

委員長から、研究課題名「口唇口蓋裂における新たな鼻息検査装置の開発」において、研究計画書の変更について、確認願いたい旨の提案があった。

審議の結果、出席者全員一致で変更申請を承認した。

ウ・整理番号：C2069 j RCT s 061180090

- ・研究課題名：神経型ゴーシェ病に対するアンブロキソールを用いたシャペロン療法
- ・研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 ・教授・前垣 義弘
- ・変更申請書受領年月日：2019年4月8日
- ・出席者：無し。
- ・評価書提出者（技術専門員）：無し。
- ・退席委員：無し。
- ・審査結果：承認

【議論の内容】

変更文書は、実施計画、国立育成医療研究センター利益相反管理計画（様式 E）

委員長から、研究課題名「神経型ゴーシェ病に対するアンブロキソールを用いたシャペロン療法」において、多施設共同研究機関の体制変更に伴う実施計画の変更について確認願いたい旨の提案があった。

審議の結果、出席者全員一致で変更申請を承認した。

2. 報告

（1）重篤な有害事象の報告

- ・整理番号：C2069 j RCT s 061180090
- ・研究課題名：神経型ゴーシェ病に対するアンブロキソールを用いたシャペロン療法
- ・研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科 ・教授・前垣 義弘

多施設共同研究機関からの報告

1年程度、難治性の細菌感染症の治療管理が行われ、多剤耐性緑膿菌などの多数の耐性菌による敗血症及び負血症に伴う代謝性アシドーシスの進行により死亡に至った事例。試験薬との因果関係は否定されている。本事象は研究法移行以前の倫理指針下で発生したもので、本院研究代表医師が報告を受けた時点で本研究は法移行していたため報告対象となる委員会が無く本委員会での報告となった旨、説明があった。

（2）今年度の委員会開催日程について

委員長から、今年度の委員会開催日の報告と、委員会出席への協力依頼があった。