

## 2019年7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 : 令和元年7月22日(月) 17:00~17:20  
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)、多林美智子委員(女性・学外・3号委員)  
欠席者 : なし  
陪席者 : 遠藤佑輔、砂田寛司、城戸隆秀、戸田なぎ子の各事務局員

### 【議事】

#### 1. 審査

##### (1) 重大な不適合事案について

- ・整理番号 : C17B007 j RCT s 062180020
- ・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
- ・変更書類受領年月日 : 2019年6月6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 : 研究の継続を承認

### 【概要】

研究計画で予定された登録症例数について、研究計画を変更することなく口唇口蓋裂患者10例のところ21例、健康な児10例のところ48例に同意をとって本研究に組み入れた。

### 【発生した理由】

研究対象者が小児である事で脱落症例を多く見積もっていたが、鼻息検査装置にチューリップが目の前に咲いているような模型を使用することで、おもちゃのような感覚で参加したいという小児が多くなり本事案が発生した。また本研究では規定されていたモニタリングが機能していなかった。本事案は、臨床研究法施行規則第15条について明確に抵触したとは言い難いが、研究成果を論文化する上で重要な案件となりうる事より「重大な不適合」と判断した。

### 【2号委員 意見】

評価可能症例数において最低症例数は設定されるべきではないか。

### 【委員長】

予定症例数と最低症例数が別に設定されている研究と、予定症例数と最低症例数が一緒に設定されている研究があるが、本研究は予定症例数と最低症例数という事が不明瞭になっていた。

### 【2号委員 意見】

介入研究ではサンプル数は必要最低限に設定する事が望ましいとの意見があった。

審議の結果、委員会として適切な実施について再確認するとともに、適正なモニタリングを実施し再発防止に努める旨の再発防止策を実施することにより、研究の継続を承認した。

### (2) 実施計画等の変更について

- ・ 整理番号：C17B007                      j RCT s 062180020
- ・ 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
- ・ 変更書類受領年月日：2019年6月6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、説明文書、同意文書、実施計画  
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、先の重大な不適合に伴い症例数と併せて観察期間を延長するという変更について確認願いたい旨の提案があった。

(意見等)

### 【2号委員 意見】

変更については実施計画を修正する必要があるので j RCT の登録後、変更を確認してから実施すること。委員長より本件は新たな組み入れは行わない旨の確認があった。

審議の結果、出席委員全員一致で変更申請を承認した。