

2019年9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 9月24日(火) 16:55~17:10
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)、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 : 有江文栄委員(女性・学外・2号委員)
陪席者 : 遠藤佑輔、砂田寛司、瀬野尾剛、城戸隆秀、川副しのぶ、戸田なぎ子の各事務局員、島田臨床研究部門長

【議事】

1. 審査

(1) 実施計画等の変更について

- ・整理番号 : 19C002
- ・研究課題名 : 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキシオール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する2コホート、非無作為化、多施設共同研究
(Japan-Ambroxol Chaperone Study: J-ACT study)
- ・研究責任医師等 : 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科・助教・成田 綾
- ・実施計画受領年月日 : 2019年9月4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。
- ・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 : 研究継続が適切と判断

【議論の内容】

① 変更文書は、分担施設2施設の追加に伴う研究計画書別紙と実施計画の変更

委員長から研究課題名「神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキシオール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する2コホート、非無作為化、多施設共同研究 (Japan-Ambroxol Chaperone Study: J-ACT study)」について、研究体制の変更に伴う施設の追加について、審議願いたい旨の提案があった。

審査の結果、追加施設での利益相反管理計画において利益相反の問題は無いことを確認し、出席者全員一致で変更申請を承認した。

また、委員長から、実施計画の変更のうち分担施設での研究実施に関する病院長の承認事項の変更に
ついては、研究実施に重要な影響を与えない変更であるため、委員会として簡便な審査で行いたい旨の
提案があり、出席者全員一致で了承した。

【報告】

令和元年10月1日から消費税率の改定に伴う、「鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規
定」の審査料の改正について、報告があった。