

2019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 : 令和元年10月28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)、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 : 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、川副しのぶ、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「安全性情報管理と安全対策」と題した説明があった。

疾病等の委員会報告について、質疑応答を行った。(10分)

【議事】

1. 審査

(1) 実施計画等の変更について

- ・整理番号 : jRCTs061180043、C2449
- ・研究課題名 : 合成セクレチン製剤を用いた膵液細胞診による膵癌診断に関する検証試験
- ・研究責任医師等 : 鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群・教授・磯本 一
- ・変更書類受領年月日 : 2019年9月17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「合成セクレチン製剤を用いた膵液細胞診による膵癌診断に関する検証試験」について、研究分担医師の変更に伴う実施計画及び研究計画書、同意説明文書の変更について、確認願いたい旨の提案があった。

【2号委員 意見】

研究分担医師が多数変更されている。一般論として、業務担当や研究業績作りのために研究分担医師として登録されることがあるが、研究分担医師の選定は、そのような状況にならないように努める必要がある。

【委員長】

今回の研究分担医師の変更は、研究への責任ある者だけを研究分担医師とした変更である。研究分担医師が多数の場合は、研究分担医師として研究に責任がもてるのかという事も含め審査の対象としたい。

【2号委員 意見】

研究実施計画書に記載がないと、論文作成時の共著者にはなれないのか。

【委員長】

そのようなルールは無い。

【2号委員 意見】

研究計画書に名前がなくても論文共著者となることは可能である。ただし論文の共著者となるには、文部科学省又は日本学術会議が示しているオーサーシップの基準を満たし、なお且つ、投稿する学術誌等のオーサーシップの基準を確認することが重要である。

審議の後、出席委員一人づつに意見を求め、全員一致で変更申請を承認した。

(2) 実施計画の変更について

- ・整理番号：jRCTs061180090、C2069
- ・研究課題名：神経型ゴーシェ病に対するアムプ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
- ・変更書類受領年月日：2019年10月09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

委員長から、研究課題名「神経型ゴーシェ病に対するアムプロキソールを用いたシャペロン療法」について、研究実施医療機関の管理者の交代に伴う、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。

審議の後、出席委員一人づつに意見を求め、全員一致で変更申請を承認した。

【報告事項】

臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）での公開について

- ・整理番号：19C002 jRCTs061190017 公開日：2019年9月26日

上記のとおり臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）で公開された旨、委員会事務局から報告があった。