

2019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 : 令和元年11月25日(月) 17:00~17:50
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)、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 : 尾崎米厚委員(男性・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

【議事】

1. 審査

(1) 医薬品疾病等報告について

- ・整理番号 : C1608B029 JRCTs061180057
- ・研究課題名 : 高リスク前立腺癌に対する前立腺全摘除術における術前ホルモン化学療法の検討
- ・研究責任医師等 : 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科・教授・武中 篤
- ・医薬品疾病等報告書受領年月日 : 2019年10月19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】

委員長から、研究課題名「高リスク前立腺癌に対する前立腺全摘除術における術前ホルモン化学療法の検討の疾病等報告について」研究継続の可否について審議願いたい旨の提案があった。

化学療法による発熱性好中球減少は既知の事象であり、研究対象者は入院加療にて速やかに回復している旨確認した。

審査の結果、出席者全員一致で研究継続を承認した。

(2) 研究計画書等の変更について

- ア) ・整理番号 : 19C002 RCTs061190017
- ・研究課題名 : 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアムブロキソ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
- ・変更申請書受領年月日：2019年11月5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】

変更内容は、本院の研究体制の変更に伴う分担医師の変更

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ロール塩酸塩を用いたシヤ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分担医師の変更について、審議願いたい旨の提案があった。

審査の結果、出席者全員一致で変更申請を承認した。

- ・整理番号：C1704B009 jRCTs061180007
- イ)・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10月29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】

変更内容は、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用性の検討」において、研究分担医師の職名変更に伴う、研究計画書等の変更について、審議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。

(3) 定期報告

- ・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
- ・定期報告受領年月日：2019年11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。
- ・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】

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」の定期報告について研究継続の可否について、審議願いたい旨の提案があった。

審議の結果、出席者全員一致で研究継続を承認した。

【その他】

(1) 不適合事案の確認について

- ・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
- ・経緯書受領年月日：2019年11月25日
- ・出席者：第一外科診療科群 教授 藤原義之（研究責任医師）
精神科 准教授 岩田正明
第一外科診療科群 医員 谷尾彬充

【議論の内容】

定期報告にて報告のあった不適合事案について、研究者の出席のもと状況確認等を行った。ランダム化後に、研究を中止する際の中止基準が明確でないため研究計画書を改訂する必要がある。また総括報告書を作成の際には、中止した研究対象者について中止理由を明確にしたうえで、完全に解析から除外せず安全性の解析対象には含め、有効性の解析からは除外とする旨確認した。

なお、不適合事案が発生した要因として連絡体制に問題があったと考えられるため、不適合症例に関する報告書の再発防止策を適正に講じたうえで電子カルテのメッセージ機能等を活用する。中止する際は、研究者間で必ず電話連絡をする等、きちんとした連絡体制を構築して同様の事案の再度防止に努めることを確認した。

1号委員から、手術の中止に関し説明をする際には、研究中止についても説明できる体制を構築頂きたいが、中止基準が患者にとってセンシティブな内容を伴うので配慮しながら行って欲しい旨の意見があった。

(2) 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 模擬審査について

認定臨床研究審査委員会能力促進事業の模擬審査の実施について、対象疾患は膵がんである旨、来年2月開催の本委員会で審査を予定している旨の報告があった。