

日 時	令和2年2月17日（月） 16：50～18：05
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）、森由美子委員（女性・学外・3号委員）、多林多林美智子委員（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）、勝部芳子委員（女性・学外・3号委員）
陪席者	遠藤祐輔、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、島田美樹臨床研究支援部門長

出席委員の構成について、「鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程」に定められている開催要件を満たしていることを確認し、開催が宣言された。

## 【議 事】

### 1. 審 査

#### （1）新規申請

整理番号	MOGI
研究課題名	FOLFIRINOXに不応となった切除不能・再発膵癌に対する ██████████ 単独療法と ██████████ 単独療法の第Ⅲ相無作為化比較臨床試験
研究代表医師	AB 大学病院 消化器内科 山田 太郎（株式会社 EP 総合）
書類受領年月日	2019年11月1日
委員以外の出席者	イーピーエス株式会社 鈴木 正紀（研究代表医師役） 株式会社 EP 総合 栗山 阿希
委員以外の出席者出席理由	模擬審査概要説明/新規申請説明
評価書提出者(技術専門員)	坂本 照尚（疾患領域の専門家） 長島 健吾（生物統計家）
退席委員	なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	研究計画書等に修正が必要と判断
<p>議論の内容：</p> <p>研究代表医師より本研究の概要説明</p> <p>委員長より、審査資料については各委員から事前に意見を聞き、意見に対して別紙のとおり研究代表医師から回答を得ている旨報告があった。</p> <p>膵癌領域と生物統計家の専門家の技術専門員評価書をもとに確認を行い、次いで各委員から、研究計画の科学的意義などを重点的に種々の質疑応答を実施した。</p>	
<p>審査結果：出席者全員一致で研究計画書等の変更が必要と判定し、継続審査とした。</p>	

<b>(2) 新規申請 (継続)</b>	
整理番号	19C003
研究課題名	化学放射線療法の皮膚有害事象に対するグルコシルセラミド経口剤の予防効果の検討
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 藤原 和典
書類受領年月日	2020年1月27日
委員以外の出席者	なし
委員以外の出席者出席理由	該当せず
評価書提出者(技術専門員)	内田 伸恵 (疾患領域の専門家)
退席委員	なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究実施が適切と判断
<p><b>議論の内容：</b>研究計画書、説明文書・同意文書および実施計画の変更</p> <p>委員長より、12月の本委員会で新規申請の審議後、確認と変更を要すると判定した以下の事項について、研究実施を承認するかどうか審議願いたい旨の提案があった。</p> <p>① 皮膚病変の客観的方法について再検討し、皮膚科医に相談のうえ、主要評価項目および副次評価項目を変更した。</p> <p>② 評価項目に研究対象者の主観を加えるかどうかについて検討し、皮膚科医に相談のうえ、主要評価項目および副次評価項目を変更した。</p> <p>③ 研究計画書を変更後、同意説明文書に反映した。</p> <p>④ グリコシルセラミドをこんにやくに換算した際の換算量について、「服用するセラミドをこんにやくに換算した論文等のデータはないが、こんにやくに含まれるセラミド量は約2.7mg/kgである。体重50kgの人が本研究で摂取する量(180mg/day)をこんにやくに換算すると、66.7kg/day」との報告があった。</p>	
<p><b>審査結果：</b>各委員により変更内容について確認が行われ、出席者全員一致で研究実施を承認した。</p>	
<b>(3) 変更申請</b>	
整理番号	C1704B011 jRCTs061180008
研究課題名	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 第一外科 教授 藤原 義之
書類受領年月日	2020年1月15日
委員以外の出席者	なし
委員以外の出席者出席理由	なし
退席委員	なし
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：研究分担医師を含む研究実施体制、研究計画書、説明文書・同意文書および実施計画の変更

委員長より、研究分担医師の変更を含む研究実施体制、研究計画書、説明文書・同意文書および実施計画の変更について、研究継続の可否の審議願いたい旨の説明があった。

審議結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。

#### (4) 変更申請

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	鳥取大学医学部附属病院 第一外科 教授 藤原 義之
書類受領年月日	2020年1月17日
委員以外の出席者	なし
委員以外の出席者出席理由	なし
退席委員	なし
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：研究計画書の変更

委員長より、研究計画の変更について研究継続の可否の審議願いたい旨の説明があった。

審議結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。

#### (5) 研究終了

整理番号	C17B007 jRCTs62180020
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	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
書類受領年月日	2020年1月17日
委員以外の出席者	なし
委員以外の出席者出席理由	なし
退席委員	なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究終了が適切と判断

議論の内容：研究終了

委員長より研究の終了について審議願いたい旨の説明があった。

審議結果：出席者全員一致で研究終了を承認した。

**(6) 研究中止**

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	鳥取大学医学部附属病院 消化器外科 教授 藤原 義之
書類受領年月日	2020年1月9日
委員以外の出席者	なし
委員以外の出席者出席理由	なし
退席委員	なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究中止が適切と判断
議論の内容：研究中止 委員長より、研究中止（一時募集中断）について審議願いたい旨の説明があった。	
審議結果：出席者全員一致で研究中止を承認した。	

**(7) 研究中止**

整理番号	C1689 jRCTs061180061
研究課題名	経口グルコシルセラミド投与によるがん抑制効果に関する臨床試験
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 藤原 和典
書類受領年月日	2020年1月21日
委員以外の出席者	なし
委員以外の出席者出席理由	なし
退席委員	なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究の中止が適切と判断
議論の内容：研究中止 委員長より、研究の中止について、一時募集中断の理由と試験薬の供給が可能となれば再開予定であることもふまえ、審議願いたい旨の説明があった。	
審議結果：出席者全員一致で研究中止（一時募集中断）を承認した。	