

2020年3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2年3月23日(月) 16:55~17:25
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

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。

議事に先立ち、委員の教育研修を実施。説明後、質疑応答を行った。(10分)

内容：利益相反管理

【議 事】

1. 審 査

(1) 変更申請	
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	鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 武中 篤
書類受領年月日	2020年3月2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
<p>議論の内容：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。</p>	
<p>審議結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。</p>	
(2) 変更申請	
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3月10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：試験食品の提供企業の変更および試験薬品の原料(米糠からこんにゃく)の変更に伴う各種資料及び文書の変更
委員長より研究計画書、説明文書・同意文書および実施計画、利益相反管理基準と利益相反管理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。

(3) 変更申請

整理番号	C2069 jRCTs061180090
研究課題名	神経型ゴーシェ病に対するアンプロキソールを用いたシャペロン療法
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 教授 前垣 義弘
書類受領年月日	2020年3月3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	問題ないと判断

議論の内容：特定臨床研究に関連した書類・資料等の審議申請停止について

委員長より研究計画書で規定する研究対象者への対応が終了し、すべての研究データが固定された実施医療機関について、研究代表医師及び当該施設の研究責任医師が合意した場合には、当該実施医療機関を審査意見業務の対象とはせず、また新たな情報を行わない事を認めるか審議願いたい旨の説明があった。

【2号委員】

この対応で問題ない旨を確認済みか。

【事務局】

問題ない事を確認済み。

【2号委員】

確認されているのであれば問題ない。

【委員長】

今後、一次終了の手続きをする施設については委員会にて報告とする。

審議結果：出席者全員一致で承認した。

(6) 定期報告

整理番号	C2449 jRCTs061180043
研究課題名	合成セクレチン製剤を用いた腭液細胞診による腭癌診断に関する検証試験
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群 教授 磯本 一
書類受領年月日	2020年3月8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：

委員長より、本研究の定期報告および研究継続の可否について審議願いたい旨の説明があった。

【1号委員】

この1年間で登録0の理由は何かあるか。今後、新たに登録される予定はあるか。

【回答】

使用を予定していた合成セクレチン製剤 SECRELUX®が、研究開始後に海外製品のため入手困難となってしまうため。

【1号委員】

使用を予定していた合成セクレチン製剤 SECRELUX®が入手困難なため、研究を停止中とのことだが、今後、流通が改善する見込みはあるか。

米国製のヒト合成セクレチン製剤 (ChiRhoStim®) 等で代用できる可能性があるか。

【回答】

米国製のヒト合成セクレチン製剤 (ChiRhoStim®) を安定的に入手可能か確認中。入手が可能であれば、被験薬を変更し、研究再開予定。

審議結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。

2. 報告

(1) 報告

整理番号	C1703B085 jRCTs061180011
研究課題名	保存的療法抵抗性の運動器難治性疼痛症状に対するイミペネム・シラスチンを用いた経動脈的微細血管塞栓術の有効性及び安全性を評価する臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 放射線科 講師 矢田 晋作
報告年月日	2020年3月6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	研究の再開が適切と判断
<p>報告の内容：重大な不適合への対応としての研究責任医師及び分担医師の e-learning 受講修了の報告 委員長より、研究者全員の e-learning 修了証の提出を以て、研究の再開を認めてもよいか審議願いた い旨の説明があった。</p>	
<p>審議結果：出席者全員一致で研究再開を承認した。</p>	