

2020年6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6月29日(月) 17:15~17:35
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、別所麻寸美の各事務局員

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】**

**1. 審 査**

(1) 変更申請	
整理番号	19C003 jRCTs061190040
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6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><b>議論の内容：</b>研究計画書、分担医師の変更および実施計画の変更                      委員長より、研究計画書、分担医師の変更について、研究継続の可否の審議願いたい旨の説明があった。</p>	
<p><b>審査結果：</b>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	20C001 jRCTs061200006
研究課題名	健康成人男性及びうつ病患者を対象としたD-β-ヒドロキシ酪酸を投与した際の血中薬物濃度、有効性及び安全性を評価する2パート、二重盲検、無作為化、多施設共同臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 精神科 准教授 岩田 正明
書類受領年月日	2020年6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、説明文書・同意文書および実施計画の変更 委員長より、上記の変更について研究計画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) 定期報告**

整理番号	18C002 jRCTs062190003
研究課題名	耳管機能不全患者を対象とした新規耳管機能検査(phototubometry)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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 助教 矢間 敬章
書類受領年月日	2020年6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	研究継続が適切と判断
議論の内容：定期報告 委員長より、定期報告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。	

## 2. 報告

### 多施設共同試験の分担施設として当院で発生した重大な不適合について

整理番号	C1997_jRCTs032180333
研究課題名	人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究（特定臨床研究）
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 整形外科 准教授 榎田 誠
報告の内容：重大な不適合への対応について実施した調査の報告 委員長より本調査報告をもって対応を完了とする旨の説明があった。	
委員会からの指示事項：なし	

## 3. その他

### 臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について

臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について、事務局より実施計画の変更の審査に事前確認不要事項を追記した旨の説明があり、出席者全員一致で改訂を承認した。