

日 時	令和2年10月26日(月) 17:00~17:30
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)
欠席者	尾崎米厚委員(男性・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)
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】

1. 審 査

(1) 新規申請	
整理番号	20C004
研究課題名	胃癌腹膜播種再発に対する S-1 内服投与並びにパクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性及び安全性を評価する非盲検、非無作為化臨床研究
研究代表医師	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
書類受領年月日	2020年10月19日
委員以外の出席者	第一外科診療科群 藤原 義之、宮谷 幸造(研究分担医師)
委員以外の出席者出席理由	新規申請説明
評価書提出者(技術専門員)	消化器内科 八島 一夫
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>議論の内容：</p> <p>研究分担医師より研究の概要説明 委員長より、審査資料については事前に各委員から意見を聞き、意見に対して別紙のとおり研究責任医師から回答を得ている旨の説明があった。 疾患領域の専門家の技術専門員評価書をもとに確認を行い、次いで各委員からの意見について確認を行った。</p> <p>【1号委員意見】 この研究における研究治療レジメンは、現在、当院で実施中の特定臨床研究(研究番号:C1704B011)と同じレジメンか。</p>	

【研究分担医師回答】

同じレジメンである。特定臨床研究（研究番号：C1704B011）の研究対象者は、胃癌腹膜播種の患者を対象としており切除不能患者も含まれる。本研究では、研究対象者を術後の腹膜播種再発患者に限定した。投与量は変更せず、「パクリタキセル経静脈投与：50mg/m²」「パクリタキセル腹腔内投与：20mg/m²」「S-1：80mg/m²」で実施する。

【1号委員意見】

説明文書「4. あなたの病気（症状）および治療法について」に記載された標準治療の薬剤名と「5. 臨床研究の背景および目的」に記載された標準治療の薬剤名が異なっており、一般の方は理解しにくい。説明内容の整合性をとり、一般の方にも理解し易く表記をしたほうがよい。

【研究分担医師回答】

本申請時に説明文書の記載の整合性をとり、また一般の方にもわかりやすいように変更し、提出した。

【1号委員意見】

説明文書「5. 臨床研究の背景および目的」に、「腹水量によるサブグループ解析で、大量腹水例で「S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性が示唆されている」との記載がある。腹水量が有効性の評価に影響を与えるのであれば、実施計画書の「検査/観察項目」に「パクリタキセル腹腔内投与前にドレナージして抜いた腹水量」を追加してはどうか。

【研究分担医師回答】

計画書 15. 2. 2. 1 章の主要評価項目の解析方法に腹水の評価を「治療開始直前の CT 画像所見を元に、腹水量によって 3 群（①腹水の貯留なし、②腹水の貯留を認めるが骨盤内に留まる、③骨盤内を越えて腹水の貯留を認める）に分類し、サブグループ解析を行う。」と規定している。

本申請時の計画書の 10. 1. 6 章 検査観察項目において、腹水に関する事項（治療開始直前の CT 画像所見を元に、腹水量に関する情報を①腹水の貯留なし、②腹水の貯留を認めるが骨盤内に留まる、③骨盤内を越えて腹水の貯留を認める、に分類して収集する）を追記して提出した。

【1号委員意見】

腹水量は、定量的な測定ではなく定性的に評価されるということか。

【研究分担医師回答】

定性的な評価としている。

【2号委員意見】

説明文書「9. 2. 予想される不利益」の「研究期間中にお身体に異常を感じた際は、担当医師にご相談ください」との記載では、研究対象者が治療継続のために相談しないことも考えられるため、「担当医師に必ずご報告ください」としてはどうか。

【研究分担医師回答】

本申請時の説明文書では、修正して提出した。

研究責任医師および分担医師の退席後、意見の開陳を行った。委員長が出席者全員に一人ずつ意見を求めた。

審査結果：出席者全員一致で研究申請を承認した。

(2) 新規申請 (継続審査)

整理番号	20C003
研究課題名	上下部消化管腫瘍に対する LED 内視鏡システムを用いた光線力学的診断の有効性及び安全性の評価と蛍光分子基盤の探索的研究
研究代表医師	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9月25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
評価書提出者(技術専門員)	消化器外科 宮谷 幸造
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

議論の内容：

委員長より9月の本委員会で審議後、確認と変更を要すると判断した以下の項目について、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。

[確認・変更内容]

- ① PDD 画像の蛍光度評価については、評価の客観性を担保するよう、第3者による評価を加える等、研究計画書に記載すること。
→主要な解析は中央判定医2名の蛍光度判定の結果を用いることとした。
- ② PDD 画像の3段階の蛍光度評価については、判定基準及び評価手順（観察する際の距離、光源の明るさ、観察の条件）を明確化し、研究計画書に記載すること。
→蛍光度の判定基準は変更せず、参考例（写真）を掲載し、判定基準を明確にした。観察の条件は、患者ごとに腫瘍の見え方が異なるため、通常診療と同様の方法で病変の観察を行うこととした。撮影時の光源の明るさ、色彩協調、測光条件及びファイルの形式は、別途中央判定手順書で規定する。病変とスコープの距離については、一律決めることができないため、通常診療の範囲で行う。

【1号委員意見】

病変とスコープの距離は、通常診療と同様にすることで問題ない。

審査結果：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。

(3) 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
研究代表医師	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10月7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>審査結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。</p>	
(4) 変更申請	
整理番号	20C002 jRCTs jRCTs061200015
研究課題名	ラスクフロキサシン塩酸塩を反復投与した際の腸内細菌叢に対する影響を評価する多施設共同臨床研究
研究代表医師	鳥取大学医学部附属病院 感染症内科 教授 千酌 浩樹
書類受領年月日	2020年10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
<p>議論の内容：分担医師の変更 委員長より、研究分担施設の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>審査結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。</p>	

2. 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。