

日 時	令和2年11月30日（月） 17:10～17:25
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	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し、説明後、質疑応答を行った。（10分）

内容：モニタリングと監査

【議 事】

1. 審 査

(1) 変更申請	
整理番号	19C002 jRCTs061190017
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ソ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
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 講師 成田 綾
書類受領年月日	2020年11月12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</p> <p>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) 変更申請	
整理番号	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
研究責任医師	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11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
<p>議論の内容：研究計画書の変更</p> <p>委員長より、上記の変更について、研究継続の可否の審議願いたい旨の説明があった。</p> <p>【2号委員意見】</p> <p>検体処理方法が変更されても試料の品質管理には問題がないということか。</p> <p>【研究責任医師回答】</p> <p>これまで採取された検体は、今回変更した条件での運用としていたため、品質管理に問題はない。</p>	
<p>審査結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。</p>	
(3) 定期報告	
整理番号	19C002 jRCTs061190017
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ソ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
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 講師 成田 綾
書類受領年月日	2020年11月12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：定期報告</p> <p>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。</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) 終了報告

整理番号	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10月11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
議論の内容：研究終了報告 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。 【2号委員意見】 術後せん妄に対する抑肝散の有用性の検討が目的だが、消化器癌術後せん妄を予防するのが目的だったのか。 【委員長】 本研究は、術後せん妄を予防する目的であり対照薬は、せん妄の予防薬として設定したのではなく、プラセボとして使用したもので、優越性や非劣性を検証するものではなかった。抑肝散がせん妄を予防することに対し、有効性は確認できなかったとの報告である。	
審査結果：出席者全員一致で研究終了を承認した。	

2. その他

令和2年度における認定臨床研究審査員会等審査能力向上促進事業 模擬審査について

委員長より、昨年度に当該促進事業による同様の模擬審査を実施したため、今年度は参加しないこととした旨の説明があった。