

2021年1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3年1月25日(月) 16:55~17:20
場 所	鳥取大学医学部附属病院 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)、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	尾崎米厚委員(男性・2号委員)
陪席者	遠藤祐輔 砂田寛司、瀬野尾剛、城戸隆秀、曾田朋之、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：記録の保管と管理

**【議 事】**

**1. 審 査**

<b>(1) 変更申請</b>	
整理番号	C2449 jrCTs061180043
研究課題名	合成セクレチン製剤を用いた膵液細胞診による膵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	2021年1月4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>	

<b>(2) 変更申請</b>	
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 タ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
書類受領年月日	2021年1月4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、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><b>【2号委員意見】</b> 研究分担医師が削除されているが、鳥取大学で研究実施体制の変更があったのか。</p> <p><b>【研究責任医師回答】</b> 臨床研究法では、研究計画書に研究分担医師の名前を記載する必要はない。人事異動などで変更が多 く、手続きが煩雑となるため、研究計画書より研究分担医師の記載を削除した。研究分担医師の変更 は、研究分担医師リストで確認が可能である。</p> <p><b>【2号委員意見】</b> 研究体制の変更ではないことを理解した。</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>	
<b>(3) 変更申請</b>	
整理番号	18C001 jRCTs061190001
研究課題名	アシクロビル眼軟膏で治癒しない上皮型角膜ヘルペスに対するアメナメ ビル内服治療（パイロットスタディ）
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 眼科 教授 井上 幸次
書類受領年月日	2020年12月18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、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。

**【2号委員意見】**

研究分担医師が削除されているが、研究実施体制の変更があったのか。

**【研究責任医師回答】**

臨床研究法では、研究計画書に研究分担医師の名前を記載する必要はない。人事異動などで変更が多く、手続きが煩雑となるため、研究計画書より研究分担医師の記載を削除した。研究分担医師の変更は、研究分担医師リストで確認が可能である。

**【2号委員意見】**

研究体制の変更ではないことを理解した。

**審査結果：** 出席者全員一致で研究継続を承認した。

**(4) 定期報告**

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
書類受領年月日	2021年1月4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。

**【1号委員】**

適格基準外の患者に対する追跡情報を含め、指摘事項はない。

**審査結果：** 出席者全員一致で研究継続を承認した。

## 2. 報 告

### 鳥取大学附属病院臨床研究審査委員会の移行の経過について

事務局から現行の認定臨床研究審査委員会の廃止と新たな認定臨床研究審査委員会を設置の進捗状況及び今後の経過について説明があった。新たな認定臨床研究審査委員会については、認定が下りた後、委員長の選出を行うこととした。委員長の選出は、書面による選出を行う事をの提案があり、出席者全員の同意を得た。