

2021年4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4月26日(月) 17:00~17:15
場所	鳥取大学医学部附属病院 会議室2
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	遠藤佑輔、砂田寛司、紀村昌弘、城戸隆秀、曾田朋之、川副しのぶ、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	C1704B011 jRCTs061180008
研究課題名	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 第一外科診療科群 藤原 義之
書類受領年月日	2021年4月22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、研究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。

審査結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。

(2) 変更申請

整理番号	20C004 jRCTs061200027
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
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 第一外科診療科群 藤原 義之

書類受領年月日	2021年4月22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、研究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。	
審査結果：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	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 武中 篤
書類受領年月日	2021年3月29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、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	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 藤原 和典
書類受領年月日	2021年4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：

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。

【2号委員意見】

同意説明文書には試験開始14日以内において、骨髄・肝・腎機能に障害がない方が参加できる基準として説明されているが、人によっては参加時にデータの異常やその傾向がなくても、過度の飲酒によって一時的に悪くなるものか。元々肝障害を指摘されることがある方、過度の飲酒など生活習慣に問題のある方を除外することまでは難しいかもしれないが、これらに該当しない方でも過度の飲酒をした場合、データが悪化するのであれば、事前に除外することは難しいかもしれないが、たまたま腎障害も併発したということはあるものの、飲酒などの生活についての指導は必要だったかもしれない。

【研究責任医師回答（事前回答）】

過度の飲酒により一時的な肝機能障害を示すことはよくあり、禁酒により改善する。研究対象者には過度の飲酒について禁酒するよう指導を行い、肝機能の改善が見られた。腎機能障害については、試験食品の休止以降に起こった一時的な血中クレアチニンのみの異常であり、経過観察のみで改善した。発現時期からも試験食品との因果関係は否定的である。肝機能及び腎機能異常については休止基準を設定しており、特に肝機能は生活習慣により影響を受けることも多いため、がん患者への一般的な食生活指導として、飲酒等の摂取量についても注意喚起を行う。

審査結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。

（5）定期報告

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ブロキシ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 前垣 義弘
書類受領年月日	2021年4月1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、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。

審査結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。