

2021年5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5月24日(月) 17:00~17:20
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)、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) *有江文江委員:新規申請(整理番号21C001)のみ審議採決欠席
欠席者	なし
陪席者	遠藤佑輔、砂田寛司、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: 安全性情報の管理: 疾病等報告

**【議事】**

**1. 審査**

**(1) 新規申請**

整理番号	21C001
研究課題名	下部進行直腸癌における術前放射線化学療法後のSOX療法の安全性及び有効性を検討する第I相試験
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5月17日
委員以外の出席者	研究分担医師 山本 学
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	研究実施が適切と判断

**議論の内容:**

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。

**【1号委員】**

定義した有害事象の発生率の解釈（許容範囲なのか、高すぎるのかなど）の基準は、どのようにされるのか。

**【研究分担医師】**

本研究の目的は適切な用量設定であり、用量制限毒性（DLT）で評価する。DLTは有害事象で評価するため、当初、主要評価項目は、「SOX療法における有害事象」としていたが、通常の第I相試験を参考に主要評価項目を「SOX療法における用量制限毒性（DLT）」と変更した。

評価の手順については研究実施計画書に記載している。また、DLT評価は1サイクル目のみで行うため、副次評価項目に有害事象を設定し、全投与期間における安全性を評価する予定である。

**【1号委員】**

研究計画書「8.3.2.用量制限毒性（DLT）の定義」について

DLTの定義について、「支持療法によりコントロール可能な悪心、嘔吐、食欲不振、疲労感、下痢、便秘、電解質異常、及び過敏反応」とあるが、支持療法の内容について明記されてはいかがか。

**【研究分担医師】**

「支持療法（制吐剤、ステロイド、止瀉剤、補液投与など）によりコントロール可能な悪心、嘔吐、食欲不振、疲労感、下痢、便秘、電解質異常、及び過敏反応」に変更した。

**【1号委員意見】**

説明文書・同意文書「7.3.投与方法」について

オキサリプラチンの具体的な点滴スケジュールが伝わるように「オキサリプラチンの点滴静脈内投与は、各コースの初日のみ行い、1回の点滴は2～3時間程度かかります。」とされたほうが研究対象者に受け入れやすくなるのではないか。

**【研究分担医師】**

説明文書を記載の通り変更した。

**【2号委員】**

研究計画書「23.1.情報の保管／管理」の項目で、対応表が症例報告書やその他書類又は記録等と同じ場所に保管されることになっている。個人が特定されないように対応表は別の場所に保管するなど、配慮をお願いしたい。

**【研究分担医師】**

別の場所で保管するようにする。具体的な保管場所は持ち帰って検討する。

**【1号委員】**

保管場所について再検討することとし、研究計画書の変更は不要ということで問題ないか。

**【2号委員】**

問題ない

**【1号委員】**

技術専門員評価において指摘された「化学療法を挟むことで、手術までの期間が少し後ろにずれる」については、研究計画書にすでに記載されており、他に本研究の問題点は指摘されていない。

**【2号委員意見】**

今後 JCOG で同様の試験を開始するかもしれないという話があったが、本研究の出口は鳥大で今後医師主導治験にもっていくなどを考えられているのか。

**【研究分担医師回答】**

本研究では放射線治療の後に全身化学療法を実施する。放射線治療単独の場合、腫瘍の縮小や完全消失する割合は約 10%といわれているが、抗癌剤治療を併用することで放射線治療単独より 30%程度あがるといった第 3 相試験の報告も出てきているが、日本での報告はまだない。現在 JCOG で放射線化学療法に全身化学療法を併用する治療の研究計画がすすめられているが、本院では JCOG より少し早くスタートできる見込みである。

最近の傾向からいずれば放射線療法と全身化学療法の併用療法が標準治療となってくると思う。最終的には、ガイドラインの一助につながればよいと考えているが、まずは、当科としての標準治療としての有効性を証明する第一歩としたいと考えている。

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実施を承認した。

**(2) 変更申請**

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 磯本 一
書類受領年月日	2021年5月20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、研究計画書、説明文書・同意文書、症例報告書および実施計画の変更変更について、研究継続の可否の審議願いたい旨の説明があった。

**【1号委員】**

今回の変更で、副次評価項目にした「病理結果」とは、どのような所見を指しているか。

**【研究責任医師】**

切除例であれば術後病理診断、非切除例では EUS-FNA 検体による病理診断結果を指す。

臨床では必ず癌か非癌かを診断（病理のみではなく画像所見等も含めた診断）して治療に進むが、切除例においては病理学的診断がこれにあたり、非切除例では原発または転移リンパ節や肝転移巣などに対して EUS-FNA を用いて病理学的診断する。EUS-FNA の診断能はおよそ 9 割とされ、肝生検や腹水細胞診で補う症例も存在する。事前審査委員会での指摘を考慮し、病理診断を軸に膵癌の診断能の定義を明確化した。

なお、本研究では、これら膵液細胞診以外の病理診断結果と今回の研究で得られた膵液細胞診の病理診断結果や cfDNA、MRCP 所見で検討する。

また、MRI の所見については、狭窄部における分枝膵管の描出がない事を陽性とすれば、感度が求められる。

**審査結果：**出席者全員一致で研究継続を承認した。

**（3）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（Japan-Ambroxol Chaperone Study: J-ACT study）
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 成田 綾
書類受領年月日	2021年4月13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、利益相反管理計画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。

**審査結果：**出席者全員一致で研究継続を承認した。

**(4) 変更申請**

整理番号	20C003 jRCTs061200034
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
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群 磯本 一
書類受領年月日	2021年4月23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、研究計画書、説明文書・同意文書、研究分担医師、利益相反管理計画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。
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	19C003 jRCTs061190040
研究課題名	化学放射線療法 of 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 藤原 和典
書類受領年月日	2021年4月27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。