

2021年7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7月26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)
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、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：解析対象集団

【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5月30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：</p> <p>委員長より、研究計画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>	

(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7月6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) 変更申請

整理番号	20C005 jRCTs061200059
研究課題名	先天性グリコシル化異常症患者を対象とした乳糖補充療法の有効性及び安全性を評価する非無作為化、単群、多施設共同試験
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7月5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】

スケジュールの週の間違いは単なる誤記か。

【研究責任医師（事前回答）】

単なる誤記です。投与開始からの日数は間違いなかったが、今後、多施設共同研究になることを考慮して、5週（41日）→6週（42日）、11週（83日）→12週（84日）と日数も調整した。この変更による研究結果への影響はないと考えている。

【2号委員】

スケールの評価項目に誤記があったとのことだが、この誤記による評価項目の変更等はなかったか。

【研究責任医師（事前回答）】

スケールは英語版のみであり、研究計画書に記載のため和訳した際に似たようなスケールであるミトコンドリア病用のものを用いてしまったことによる誤記である。ほとんどの内容は同じだが、項目数など一部異なるため、1症例目の研究対象者のスクリーニング前に気が付き、先天性グリコシル化異常症用のものを和訳し、計画書の記載を修正した。よって、研究対象者の評価には影響なく、評価内容に計画当初から変更はない。

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	18C002 jRCTs062190003
研究課題名	耳管機能不全患者を対象とした新規耳管機能検査 (phototubometry) 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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 矢間 敬章
書類受領年月日	2021年6月30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。

（5）重大な不適合報告

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6月28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、当院で発生した重大な不適合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。

【委員長】

研究分担医師（指導医）と担当医師による「ダブルチェック」を行っていたにもかかわらず、研究薬を 28 日間隔で投与するところを通常診療で行われている 21 日間隔で投与してしまったとの報告である。この報告をうけて再発防止策として、本研究用のレジメンを新設し使用することとした。

また、担当医師は研究分担医師ではなかった。本研究の研究分担医師が少なかったことから、研究分担医師を増やす事も検討している。

【2号委員】

担当医師が研究分担医師であれば起こり得なかったのではないかと考えたが、研究分担医師でも間違ったという事であれば、プロトコルの情報が共有されていなかったのではないかと懸念が残る。研究分担医師を増やしても情報共有がされていなければ対策にはならないため、研究分担医師を増やすのであれば、計画書の内容などの情報共有の徹底をしてほしい。

【事務局担当者】

今回の担当医師は、研究分担医師についている医師で、実際に研究計画書で規定されている行為は行わないが、教育の一環として一緒に通常の診療等を行っている。基本的には、プロトコルで規定されている薬剤の投与やポイントでの観察は研究者が行うが、日々の観察は、担当医師が行い、記録を残すことで問題ない。今後は担当医師についても研究分担医師とし、セミナーを受講するなどの教育を徹底したいとの報告を受けている。

【1号委員】

担当医師を研究分担医師として、研究に参画させてプロトコルの理解に努め再発防止の対策の一つとするということによいか。

【2号委員】

ダブルチェックにも限界があるので、出来る範囲でできるだけのことをするという前向きな取り組みということで問題ない。当該症例は、解析から除外されるのか。

【事務局担当者】

通常診療では実施している投与間隔であるため安全性上は問題がない。データの解析の取り扱いは、データ収集後に判断される。薬剤は使用しているので安全性の解析対象とはなるが、有効性に関しては投与間隔の違いがどこまで影響するかを研究者が判断して決定する。

審査結果：研究者間で研究計画書を再確認し再発防止に努めること。

出席者全員一致で研究継続を承認した。