

2021年10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10月25日(月) 17:00 ~ 17:10
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)、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	有江文栄委員(女性・学外・3号委員)
陪席者	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】

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10月14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10月14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>	
(3) 変更申請	
整理番号	20C002 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 千酌 浩樹
書類受領年月日	2021年10月14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>	
(4) 定期報告	
整理番号	20C002 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 千酌 浩樹
書類受領年月日	2021年10月14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】

同意撤回が1名報告されているが、倫理的に問題がなかったのか可能な範囲で同意撤回の理由を確認したい。

【研究責任医師(事前回答)】

研究開始時には、スケジュールを含め研究手順を理解されて同意を取得したが、退院後に介護サービスとの兼ね合いで検体採取・提出が困難との理由により、投与終了7日目、21日目の検体採取を辞退された。

審査結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。