

2021年11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11月22日(月) 17:05 ~ 17:30
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、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：症例報告書

**【議事】**

**1. 審査**

**(1) 変更申請**

整理番号	20C005 jRCTs 06120059
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11月16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、研究実施体制および研究計画の変更に伴う研究計画書、説明文書・同意文書および実施計画等の変更について、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】**

説明文書P12「19. 個人情報の取り扱いについて」の項目で、「この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。」と記載されている。一方で、同説明文書P13「22. 試料・情報の二次利用について」の項目では、「この研究とは別の目的の研究で利用することはある。」と記載されているため、整合を図ってください。

**【研究責任医師（事前回答）】**

試料・データの二次利用の項にあわせるよう説明文書を修正した。

**【2号委員】**

多施設共同研究の場合であっても、知的財産権は鳥取大学のみに帰属するという事で間違いないか。

**【研究責任医師（事前回答）】**

間違いない。知的財産権は鳥取大学のみに帰属する。

**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	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シ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11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：**

委員長より、実施体制の変更、医薬品等製造販売業者との利益相反状況の変更に伴う、説明文書・同意文書および実施計画等の変更について、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】**

説明文書17.に、利益相反にある研究者が含まれるとの記載が追記されたが、これは利益相反が発生したということか。

**【委員会事務局担当者】**

実施医療機関の研究責任医師が本研究薬の製造販業者から新たに寄附金を得たため、説明文書に追記された。利益相反管理については説明文書に記載されている通り適切に行われている。

**審査結果：**出席者全員一致で研究継続を承認した。

<b>(3) 定期報告</b>	
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シ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 11 月 2 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。	
<b>(4) 報告（事前確認不要事項）</b>	
整理番号	21C001 jRCTs061210016
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 10 月 19 日
内容： 委員長より、第一症例登録に伴う実施計画の変更について、事前確認不要事項として承認した旨の説明があった。(事前確認不要事項のため、審議なし)	

## 2. その他

### 標準業務手順書等の改訂について

事務局から下記の標準業務手順書および手順書の改訂の説明があり、審議後、承認された。

- ・臨床研究法における臨床研究に関する標準業務手順書
- ・臨床研究審査委員会標準業務手順書
- ・特定臨床研究における医薬品等疾病等報告書の提出に関する手順書
- ・特定臨床研究の評価に関する手順書