

2021年12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12月27日(月) 17:00 ~ 17:15
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)、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)、多林美智子委員(女性・学外・3号委員)
欠席者	森田俊博委員(男性・学外・1号委員)、森由美子委員(女性・学外・3号委員)
陪席者	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】**

**1. 審査**

**(1) 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12月10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	継続審査
審査結果の理由	cfDNA 検査と二次的所見の扱いといった研究対象者への倫理的配慮が必要となる研究内容の説明、疑義への回答に当日対応ができなかったため、審議保留とし、来月以降に継続審査することとした。

**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提案があった。

研究者の欠席に伴い審議を保留とした。

**審査結果：**出席者全員一致で審議保留による継続審査とした。

**(2) 定期報告**

整理番号	20C004 jRCTs 061200027
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 12 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。

**(3) 報告（事前確認不要事項）**

整理番号	21C002 jRCTs061210043
研究課題名	インドシアニングリーンによる肝切除後胆汁漏出の術中検出システム開発の非盲検、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 花木 武彦
書類受領年月日	2021 年 11 月 30 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）