

2022年2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4年2月28(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)、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】

1. 審査

(1) 新規申請

整理番号	21C004
研究課題名	月経前症候群に対する加味逍遙散の有効性および安全性を評価する非盲検、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 女性診療科 谷口 文紀
書類受領年月日	2022年1月31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
評価書提出者(技術専門員)	鳥取大学医学部病態解析学講座 薬理学・薬物療法学分野 今村 武史
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：

委員長より、1月の委員会で継続審査とし再検討が必要とした事項について、研究実施を承認するかどうか審議願いたい旨の提案があった。

【前回の委員会からのコメントと研究者の回答】

- ① 研究対象者へのスマートウォッチ提供に関する説明について、同意説明文書に「自己都合で研究を中止した場合は提供しない」という記載があるが、この説明が研究に継続的に参加させる誘導の力が働く懸念がある。このことに配慮し、スマートウォッチの提供に関する対応、及び提供する場合の同意説明文書での説明内容について再検討すること。

→研究中止しなかった場合にスマートウォッチを提供する旨を同意説明時に事前に説明することは、研究に継続的に参加させる誘導の力が働く懸念があると判断し、説明文書から削除した。
 なお、本研究参加による毎日のアンケート調査回答並びに就寝時のスマートウォッチ装着等の負担が大きいと考え、スマートウォッチは研究終了時に研究対象者に提供する運用とする。

審査結果：各委員により変更内容について確認が行われ、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	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	2022 年 1 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
評価書提出者(技術専門員)	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。

(3) 変更申請（継続）

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 礪本 一
書類受領年月日	2022 年 2 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	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、利益相反管書類の作成過程の不備により、承認を取り消しし、継続審査とした経緯について、説明があったのち、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：適切な手順で利益相反書類の作成が行われたことを確認し、出席者全員一致で研究実施を承認した。

(4) 変更申請

整理番号	20C001 jRCTs06120000
研究課題名	健康成人男性及びうつ病患者を対象とした D-β-ヒドロキシ酪酸を投与した際の血中薬物濃度、有効性及び安全性を評価する 2 パート、二重盲検、無作為化、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 精神科 岩田 正明
書類受領年月日	2022 年 2 月 24 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】

研究の実施体制は、鳥取大学の HP に公開されているが、研究対象者への情報提供の方法として、説明文書の研究組織の項目に、研究機関が追加される場合についても当該 HP で公開する旨を記載してはどうか。

【研究責任医師(事前回答)】

研究対象者への情報提供の方法として、同意説明文書に、研究実施施設の追加や研究責任医師の変更があった場合もホームページで公開します。と追記した。

審査結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。

(5) 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	2022 年 2 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
<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>	
(6) 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	2022 年 1 月 26 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>	
(7) 変更申請	
整理番号	21C003 jRCTs061210042
研究課題名	胆膵癌における 5-ALA を用いた光線力学的診断の有効性及び安全性についての検討
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 礪本 一
書類受領年月日	2022 年 1 月 26 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、説明文書・同意文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>	

審査結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。

(8) 定期報告

整理番号	21C003 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 礪本 一
書類受領年月日	2022 年 2 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、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。

(9) 終了報告

整理番号	18C001 jRCTs061190001
研究課題名	アシクロビル眼軟膏で治癒しない上皮型角膜ヘルペスに対するアメナメビル内服治療（パイロットスタディ）
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 眼科 井上 幸次
書類受領年月日	2022 年 2 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	研究終了が適切と判断

議論の内容：

委員長より研究の終了について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終了を承認した。