

2022年3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3月28(月) 17:00～17:30
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)、多林美智子委員(女性・学外・3号委員)
欠席者	森由美子委員(女性・学外・3号委員)
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。

議事審査の終了後に、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：臨床試験のための統計的原則_その2

【議事】

1. 審査

(1) 変更申請

整理番号	20C001 jRCTs061200006
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3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実施を承認した。

(2) 変更申請

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	2022年2月25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
審議の内容：	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) 疾病等報告

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	2022年3月4日 : 医薬品の疾病等報告 (第1報) 2022年3月5日 : 医薬品の疾病等報告 (第2報) 2022年3月15日 : 医薬品の疾病等報告 (第3報)
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
審議の内容：	委員長から、疾病等報告について研究継続の可否について審議願いたい旨の提案があった。
【1号委員】	本件は、アンブロキソールによる血管性浮腫の機序解明につながる貴重な症例と考えられる。薬剤アレルギーによる血管性浮腫は皮疹を伴うことが多いが、本症例のようにステロイド外用剤が併用され

ている場合には、皮膚症状がマスクされ、発見が遅れる可能性を危惧する。早期発見に向けた情報共有として、研究対象者への説明文書等へ「皮疹などの皮膚症状」「体重増加、むくみ」などの初期症状に関する注意喚起の内容を追記いただきたい。

【研究代表医師（事前回答）】

指摘事項を含め同意説明文書を改訂する。

【2号委員】

むくみに関して、身体の中の部分に出やすいのか研究対象者へ追加説明してはどうか。

【研究代表医師（事前回答）】

浮腫は、全身性から局所性まで多岐にわたり、現時点で得られている情報からは部位を特定することは困難であるため研究対象者への説明は、説明文書に記載している内容にとどめる。

審査結果：出席者全員一致で研究継続を承認した。

委員会からのコメント：本事象の病態は研究薬に加え、原疾患や他の合併症、有害事象等が複合的に関連していると判断されるが、他に治療法がない疾患であり、研究参加施設で情報を共有し、今回報告のあった疾病等と同様の事象の発生には十分注意して研究対象者を観察していくことで、委員会としては研究継続は可能と判断する。

2. その他

(1) 「臨床研究セミナー受講制度に関する手順書」の改訂について

委員会事務局から、臨床研究セミナー受講制度に関する手順書を改訂した旨の説明があり、出席者全員一致で改訂を承認した。

(2) 今後の開催予定について

委員会事務局から、令和4年度の委員会開催日について報告があった。