

2022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4年11月28日(月) 17:00 ~ 17:20
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、盛田義彦、曾田朋之、川副しのぶ、戸田なぎ子の各事務局長

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：臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ

【議事】

1. 審査

(1) 変更申請	
整理番号	19C002
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ャ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11月21日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況	なし
退席委員	なし
審議内容	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、実施計画の変更および利益相反管理計画の変更について委員長からの説明の後、審議を行った。 委員からの意見はなく、出席委員全員一致で研究継続を承認した。
審査結果	承認
特記事項	なし

(2) 変更申請	
整理番号	22C001
研究課題名	パーキンソン病患者の神経可塑性に対するサフィナミドメシル酸塩の効果
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 花島 律子
書類受領年月日	2022年11月25日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況	なし
退席委員	なし
審議内容	研究計画書、説明文書・同意文書および実施計画の誤記修正に伴う変更について委員長からの説明の後、審議を行った。 委員からの意見はなく、出席委員全員一致で研究継続を承認した。
審査結果	承認
特記事項	なし
(3) 定期報告	
整理番号	19C002
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ャ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11月19日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況	なし
退席委員	なし
審議内容	定期報告について委員長からの説明の後、審議を行った。 委員からの意見はなく、出席委員全員一致で研究継続を承認した。
審査結果	承認
特記事項	なし
(4) 疾病等報告	
整理番号	C1608B029
研究課題名	高リスク前立腺癌に対する前立腺全摘除術における術前ホルモン化学療法の検討
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 武中 篤
書類受領年月日	2022年11月14日
説明者	なし

委員の利益相反の 関与に関する状況	なし
退席委員	なし
審議内容	疾病等報告について委員長からの説明の後、審議を行った。 委員からの意見はなく、出席委員全員一致で研究継続を承認した。
審査結果	承認
特記事項	なし