

2022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4年12月26日(月) 17:00 ~ 17:45
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	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) 不適合報告	
整理番号	18C002
研究課題名	耳管機能不全患者を対象とした新規耳管機能検査(phototubometry)の有効性及び安全性を評価する臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 矢間 敬章
書類受領年月日	2022年12月19日
説明者	鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 矢間 敬章
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	当院で発生した不適合報告について、研究責任医師からの説明の後、審議を行った。 説明者退席後、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	報告された不適合報告については重大な不適合に該当しないと判断された。
(2) 不適合報告	
整理番号	21C002
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12月19日
説明者	鳥取大学医学部附属病院 第一外科診療科群 花木 武彦

委員の利益相反の関与に関する状況	あり（山本 一博）
退席委員	山本 一博
審議内容	当院で発生した不適合報告について、研究責任医師からの説明の後、審議を行った。 説明者退席後、退席委員を除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	報告された不適合報告については重大な不適合に該当しないと判断された。

(3) 重大な不適合報告

整理番号	21C001
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 消化器外科 藤原 義之
書類受領年月日	2022 年 12 月 12 日
説明者	鳥取大学医学部附属病院 消化器外科 山本 学
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	当院で発生した重大な不適合報告について、研究分担医師からの説明の後、審議を行った。 【2号委員】 不適合の症例は、解析に含めるのか。 【研究分担医師】 研究対象者に説明をしたうえで、安全性評価のみ行う予定。 説明者退席後、再発防止策は妥当であるとの判断により、出席者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) 変更申請

整理番号	18C002
研究課題名	耳管機能不全患者を対象とした新規耳管機能検査 (phototubometry) の有効性及び安全性を評価する臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 矢間 敬章
書類受領年月日	2022 年 12 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、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
(5) 変更申請	
整理番号	21C002
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12月16日
説明者	なし
委員の利益相反の 関与に関する状況	あり（山本 一博）
退席委員	山本 一博
審議内容	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、副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
(6) 変更申請	
整理番号	20C004
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11月24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	研究計画の変更に伴う研究計画書、説明文書・同意文書、利益相反管理計画お よび実施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

(7) 変更申請	
整理番号	21C003
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11月29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、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
(8) 変更申請	
整理番号	20C001
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12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	研究計画の変更に伴う研究計画書の変更について、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
(9) 定期報告	
整理番号	20C004
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11月18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
(10) 定期報告	
整理番号	21C002
研究課題名	インドシアニング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	あり（山本 一博）
退席委員	山本 一博
審議内容	定期報告について、副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
(11) 定期報告	
整理番号	21C003
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 磯本 一
書類受領年月日	2022年11月29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

2. 報告

(1) 軽微変更報告

整理番号	18C002
研究課題名	耳管機能不全患者を対象とした新規耳管機能検査(phototubometry)の有効性及び安全性を評価する臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 矢間 敬章
書類受領年月日	2022年11月9日
報告内容	実施計画の軽微変更に関する報告
特記事項	なし