

2022年4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4月25日(月) 17:00 ~ 17:35
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	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 今村武史(臨床研究支援部門長)

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】

1. 審査

(1) 重大な不適合報告	
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4月15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
退席委員	なし
審議内容	<p>当院で発生した重大な不適合報告について、委員長および研究責任医師からの説明の後、審議を行った。</p> <p>研究責任医師より、重大な不適合の発生状況および再発防止策について、説明がなされた。</p> <p>①概要：腹腔鏡下 S3 肝部分切除術の術中に、研究薬である ICG (ジアグノグリーン注射用 25mg) を専用溶解液 5mL で溶解後、2mL (10mg) 投与すべきところを、5mL (25mg) 投与してしまった。ICG は、半減期 3-4 分の安全域の広い試薬であり、25mg の ICG 過量投与による臨床的な有害事象が生じる可能性は低く、研究対象者への安全性に問題は生じていないが、過量投与は重大な不適合と判断し、病院長及び委員長へ報告、委員長の指示を受け、研究の新規組み入れを中断した。</p> <p>②不適合の内容：今回の不適合は、消化器外科医師(研究者) および研究薬の投与を行う麻酔科医師、研究薬の準備を行う看護師の 3 者により、投与量の情報共</p>

<p>審議内容</p>	<p>有が出来ていなかったことによるものである。</p> <p>研究者は、研究薬の溶解方法および投与方法、投与量を記載した注射指示書を作成し、手術中にも口頭で投与量を指示したが、麻酔科医師に直接伝えるように指示は行えていなかった。看護師は注射指示書に基づき研究薬を溶解して麻酔科医師に手渡したが、投与量を麻酔科医師へ伝えていなかった。麻酔科医師は投与すべき用量を事前に確認しておらず、消化器外科医師の口頭による投与量の指示が伝わっていなかったため、看護師より手渡された研究薬全量を研究対象者に投与した。</p> <p><b>③再発防止策:</b>過量投与を含む研究薬の誤投与の再発防止に向けた手順書を作成した。</p> <p>手術を行っている消化器外科医師（研究者）、研究薬の溶解を担当する手術室看護師、研究薬投与を担当する麻酔科医師の3者で、「溶解方法」「投与方法」「投与量」についてトリプルチェックを行ってから、実際にICGを投与する。本研究の研究薬投与に係わる研究者及びその他の担当者に再発防止策の周知・徹底を図っていく。</p> <p><b>【1号委員】</b></p> <p>研究薬は25mgバイアルという事だが、10mgバイアルはないのか。人によるチェックというのは必ずミスが生じる。10mgバイアルとして手術室にもっていくことは出来ないか。再発防止策をダブルチェック、トリプルチェックとすると、同じ事が繰り返される危険がある。</p> <p><b>【研究責任医師】</b></p> <p>研究薬は10mgバイアルは存在しない。薬剤部に必要量の溶解を依頼した場合、時間の経過による影響や、コンタミネーション（汚染）の危険があり、現実的ではない。</p> <p><b>【1号委員】</b></p> <p>本研究薬は健康被害に繋がる恐れが低く、投与直前に溶解しなければならないため薬剤部での調整は難しいと思うが薬剤師の立場ではどうか。</p> <p><b>【1号委員（薬剤師）】</b></p> <p>溶解するタイミングが決定している場合は、薬剤部で調整することは可能と思うが、手術の進捗にあわせての調整は難しい。</p> <p><b>【1号委員】</b></p> <p>再発防止策として5mLの注射用水で溶解するが、投与用には2.5mLのシリンジを用意してはどうか。あるいは最大量2.5mLしか入らないシリンジを用いて2回注射用水を吸い取り、これをバイアル中に2回注入するなど、5mLのシリンジを使用しないようにしてはどうか。研究薬は、手術室に準備してあるのか。</p> <p><b>【研究責任医師】</b></p> <p>研究薬は薬剤部で管理し、研究対象者用にその都度払い出ししている。</p>
-------------	---

審議内容	<p><b>【2号委員】</b>  再発防止策をトリプルチェックとしているが、リスクマネジメントの観点から、人によるチェックのみに頼るのは危険である。2mLしか投与出来ない対策が必要である。  リスクの最小化を求めるのであれば、溶解用と投与用のシリンジを別に準備する等、手順を固定化する必要がある。  再発防止策を立てる場合、研究薬の人体に与える影響の程度も考慮が必要である。過量投与ということだが薬剤自体のリスクはどうか。慎重にあつかうべき薬剤か。</p> <p><b>【1号委員（薬剤師）】</b>  ICGは治療薬ではなく検査用薬である。通常の肝機能検査であれば、今回の過剰投与とされた用量に近い量を使用している。健康被害が起こる可能性は比較的少ない薬剤である。</p> <p><b>【1号委員】</b>  本研究薬で使用するシリンジを研究用として2.5mLシリンジに限定してセットしてはどうか。</p> <p><b>【研究責任医師】</b>  2.5mLシリンジを研究対象者毎に準備し、5mLで溶解する際に、2.5mLシリンジで2回吸い上げることは問題ない。</p> <p><b>【1号委員】</b>  手順を複雑にすると新たなリスクの可能性が生じる。</p> <p><b>【1号委員】</b>  セット化は有効な対策である。薬剤部でハイリスクの薬剤を扱う場合は、手順を間違えないために使用するデバイスにラベルを付けるなどの対策をしている。本研究用に2.5mLシリンジや薬剤にラベルを付け、セットし、薬剤部から払い出すことは手間ではないと思う。手順書も、現場で関係者が確認できるようなフローシートを研究者と薬剤部で協議して作成されてはどうか。</p> <p><b>【研究責任医師】</b>  そのようにする。</p> <p><b>【2号委員】</b>  過量投与の事実について研究対象者へは説明されているか。</p> <p><b>【研究責任医師】</b>  説明済みである。</p> <p><b>【委員長】</b>  研究薬は、人体に影響の少ない薬剤であったため健康被害が発生しなかったが、薬剤によっては重大な結果に結びついていた可能性がある。研究の再開には十分な再発防止策の立案が必要と判断する。</p>
------	---

審議内容	説明者退席後、審査の結果、再発防止策について、再検討が必要であり、出席者全員一致で継続審査とした。
審査結果	継続審査
特記事項	なし
<b>(2) 変更申請</b>	
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シ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 4 月 20 日
説明者	なし
退席委員	なし
審議内容	<p>研究実施体制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。</p> <p><b>【2号委員】</b>  説明文書に新たに追記された「浮腫」という用語は一般的には理解されない可能性がある。浮腫が、むくみだけを意味するものではないかもしれないが、浮腫（むくみ等）の様な補足説明をされてはどうか。</p> <p><b>【研究代表医師（事前回答）】</b>  浮腫とした箇所を、「浮腫（むくみ等）」と変更した。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認
特記事項	なし
<b>(3) 変更申請</b>	
整理番号	C1704B011
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 4 月 12 日
説明者	なし
退席委員	なし
審議内容	<p>研究実施体制の変更について委員長からの説明の後、審議を行った。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認

特記事項	なし
<b>(4) 変更申請</b>	
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 4 月 12 日
説明者	なし
退席委員	なし
審議内容	研究実施体制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
<b>(5) 終了報告</b>	
整理番号	C2069
研究課題名	神経型ゴーシェ病に対するアンブロキシソールを用いたシャペロン療法
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 前垣 義弘
書類受領年月日	2022 年 3 月 18 日
説明者	なし
退席委員	なし
審議内容	終了報告について、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

<b>(1) 軽微変更報告</b>	
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 4 月 7 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