

2022年5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5月23日(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：R4年度 臨床研究法施行規則 改正

【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>4月の委員会において継続審査となった重大な不適合報告について、研究継続の可否の審議を行った。</p> <p>研究責任医師より、再発防止策について説明がなされた。</p> <p>① 4月の委員会にて提案された研究薬溶解時のシリンジを2.5mlにする方法について、麻酔科医師と検討した結果、操作が煩雑であることに加えて、バイアルに対して針を抜き差しする操作が増えることで、細菌感染の危険性及びバイアルのゴム栓部の「コアリング」が生じる可能性が高まるとの意見が上がったため、研究薬の溶解には5mlシリンジを使用し、投与時は必要量の2mlのみ抜き取る方法に変更した。</p> <p>② 研究薬の外箱に溶解方法や必要量などの注意書きを添付することとした。</p>

<p>審議内容</p>	<p>【1号委員】 研究薬を溶解する者と吸い上げを行う者は同一か。</p> <p>【研究責任医師】 同一である。</p> <p>【2号委員】 最終的には研究薬を投与する者による確認が重要である。確認する人数が多ければリスクを下げるという事には繋がらず、むしろ関係者が多いほど責任が分散されるリスクがある。最終的な投与者による確認に重点を置く必要があるが、最終的な投与者は誰か。</p> <p>【研究責任医師】 経静脈的投与の場合は麻酔科医師であり、経門脈的投与の場合は手術を実施する消化器外科医師になる。</p> <p>【2号委員】 最終的な投与者により確認できる仕組みがあればよいが、今回提示された方法しかないと思うので、実際に運用した結果をフィードバックしてはどうか。</p> <p>【研究責任医師】 研究薬である ICG は、肝機能評価目的での使用は保険適応となっているため、保険適応内で ICG を使用する際には今回の手順による運用で行っており問題なく行えている。</p> <p>【1号委員】 経静脈投与の場合は、他者が介在せず麻酔科医師が研究薬の開封から投与まで一人で行うので間違いが起きないと思うが、手術野で投与となる経門脈的投与の場合は、麻酔科医師が溶解し看護師を介して投与者に渡すのか。</p> <p>【研究責任医師】 どちらも研究薬の開封から溶解までは看護師が行う。経静脈投与と経門脈投与で溶解後の対応が異なるので注意する。</p> <p>説明者退席後、審査の結果、出席委員全員一致で研究継続を承認した。</p>
<p>審査結果</p>	<p>承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>(2) 変更申請</p>	
<p>整理番号</p>	<p>C1608B029</p>
<p>研究課題名</p>	<p>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</p>
<p>研究責任医師</p>	<p>鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 武中 篤</p>
<p>書類受領年月日</p>	<p>2022年4月13日</p>
<p>説明者</p>	<p>なし</p>
<p>退席委員</p>	<p>なし</p>

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
(3) 変更申請	
整理番号	C1689
研究課題名	経口グルコシルセラミド投与によるがん抑制効果に関する臨床試験
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 藤原 和典
書類受領年月日	2022年5月2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等に伴う研究計画書、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
(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	研究実施体制等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	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5月2日

説明者	なし
退席委員	なし
審議内容	研究実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
(6) 変更申請	
整理番号	19C003
研究課題名	化学放射線療法の皮膚有害事象に対するグルコシルセラミド経口剤の予防効果の検討
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 藤原 和典
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	研究実施体制等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
(7) 定期報告	
整理番号	C2449
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 磯本 一
書類受領年月日	2022年4月28日
説明者	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
(8) 定期報告	
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4月13日

説明者	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
(9) 定期報告	
整理番号	C1689
研究課題名	経口グルコシルセラミド投与によるがん抑制効果に関する臨床試験
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 藤原 和典
書類受領年月日	2022年4月14日
説明者	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	19C003
研究課題名	化学放射線療法の皮膚有害事象に対するグルコシルセラミド経口剤の予防効果の検討
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 藤原 和典
書類受領年月日	2022年4月13日
説明者	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
(11) 定期報告	
整理番号	20C005
研究課題名	先天性グリコシル化異常症患者を対象とした乳糖補充療法の有効性及び安全性を評価する非無作為化、単群、多施設共同試験
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4月11日
説明者	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