

2022年7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7月25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)、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	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)、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：臨床研究におけるデータの誤差

【議事】

1. 審査

(1) 変更申請

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6月14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

(2) 定期報告

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6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終了を承認した。
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	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6月21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

(2) 軽微変更報告

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6月30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

3. その他

(1) 「重大な不適合」の公開について

内容	委員会事務局から、令和4年4月1日より「重大な不適合」に関する対応状況等を公表することが義務化されたため、公表方法の手順について説明がされ、出席者全員一致で承認した。
----	---

(2) 「臨床研究審査委員会委員の利益相反」の確認について

内容	委員会事務局から、委員の利益相反管理として、審査対象の研究との利益相反関係の確認を実施したい旨の説明があり、出席者全員一致で承認した。 2022年8月の委員会から運用開始とする。
----	--