

2022年8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8月22日(月) 17:00 ~ 17:10 |
| 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)、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 | 尾崎米厚委員(男性・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】

1. 審査

(1) 変更申請

| | |
|------------------|---|
| 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8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 | <p>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。</p> <p>【1号委員】 プロトコル治療を中止する際の基準は、「PSA の過度の上昇」と変更されているが、曖昧な基準ではなく定量性のある基準が必要ではないか。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 本研究における「PSA 値の過度な再上昇」を、①治療後最低値の5倍を超えた場合、②治療後最低値から3回以上連続して上昇した場合のいずれかを満たす場合と設定し、研究計画書を修正した。</p> <p>委員から新たな意見はなく、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 |
| (2) 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 8 月 16 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 | 研究実施体制の変更に伴う研究計画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 | 20C003 |
| 研究課題名 | 上下部消化管腫瘍に対する LED 内視鏡システムを用いた光線力学的診断の有効性及び安全性の評価と蛍光分子基盤の探索的研究 |
| 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 8 月 4 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 | 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8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 | 研究実施体制の変更および研究薬の製造販売業者の変更に伴う研究計画書、説明文書・同意文書、実施計画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 |
| (5) 変更申請 | |
| 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8月10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 |
| (6) 定期報告 | |
| 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8月1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 |
| (7) 定期報告 | |
| 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 7 月 12 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 | 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 8 月 8 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 |