

2023年1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5年1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、盛田義彦、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：有害事象と因果関係の判定

**【議事】**

**1. 審査**

**(1) 重大な不適合報告**

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ソ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12月27日
説明者	鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 成田 綾 (Web)
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>当院で発生した重大な不適合報告について、研究代表医師からの説明の後、審議を行った。</p> <p>不適合の内容：研究対象者を単独投与群へ振り分けする際の基準(検査値)の不適合</p> <p><b>【2号委員①】</b> これは、意図的に違反したということか。</p> <p><b>【研究代表医師】</b> 検査値に関しては、各来院で最も規定来院に近い日の測定値を採用すると研究計</p>

審議内容	<p>画書で規定しており、これら以外の取扱いが必要となった場合には、症例検討会で取扱いについて検討を行うこととしていたが、スクリーニング期間内のいずれかのタイミングで実施した検査で基準を満たしていれば単独投与群に振り分け可能と誤認していた。</p> <p><b>【委員長】</b>  本件は、重大な不適合に該当するが、研究対象者は現在3年間にわたって単独投与群で治療を受けており安全性において問題はなく、代替治療がないことを鑑みると、人道的観点から試験中止は適切ではないと判断し、治療を継続している。</p> <p><b>【2号委員①】</b>  不適合データの取扱いは、統計解析計画書ではどのようになっているか。有害事象が、意図的に削除されるようなことがあれば問題である。</p> <p><b>【事務局員】</b>  安全性の解析に関しては、試験薬の投与を開始したすべての研究対象者を解析対象とすることが、研究計画書で規定されている。  有効性に関しては委員会から指示があればその指示を考慮することになるが、委員会が研究グループの判断に委ねるのであれば、最終的に症例検討会により協議、決定される。</p> <p><b>【2号委員①】</b>  研究計画書の取り決めに従うことで問題ない。</p> <p><b>【2号委員②】</b>  重大な不適合症例のデータを採用した場合、後々、解析結果に疑念を持つ人が出てくることはないか。  今回は、研究対象者や家族が効果があるため研究継続を希望されたが、効果がないと思えば治療を中断する症例にもなってしまう。結果によって治療を継続したり中止したとなると、意図的にデータが操作されたという疑念をもたれる可能性が排除できない。</p> <p><b>【2号委員②】</b>  研究計画書に基づく判断が重要であると考え。総合的に考えて、研究計画書に記載されている以外の事を委員会で判断することは妥当でない。</p> <p><b>【事務局員】</b>  研究計画書では、重大な不適合があった場合は、FAS 解析から除外することとなっている。最終的には研究チームの症例検討会の判断になる。意図的なデータ操作として疑念を持たれない決定をするよう研究チームに指示を出す。</p> <p>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	該当症例のデータの取扱い、採否については、研究終了後の症例検討会にて、研究計画書の記載に従い検討すること。
<b>(2) 変更申請</b>	
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	2023年1月5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
<b>(3) 変更申請</b>	
整理番号	21C004
研究課題名	月経前症候群に対する加味逍遥散の有効性および安全性を評価する非盲検、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 女性診療科 谷口 文紀
書類受領年月日	2023年1月20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. その他

### (1) 委員継続の依頼について

内容	委員会事務局より、現委員任期が2023年1月31日を以って満了となることから、委員継続の意向確認を行っている旨の説明があり、改めて継続について依頼があった。
----	--