

2023年2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2月27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)、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	尾崎米厚委員(男性・2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

委員会開催に先立ち、委員会事務局より鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第5条に基づく委員長選出についての発議があり、委員の互選により山本一博委員が選出された。副委員長は委員長により、二宮治明委員が指名された。

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	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	2023年2月13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、利益相反管理計画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

(2) 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 礪本 一
書類受領年月日	2023 年 1 月 25 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
(3) 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	2023 年 2 月 13 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、利益相反管理計画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	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及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 2 月 6 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>【2号委員】 解析にサブグループ解析を設定したのは、中間解析で差が出ないなどがあったのか。</p> <p>【研究事務局】 本研究では中間解析を計画しておらず、現時点で解析は実施していない。新たにサブグループを追加した。</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	なし
(5) 定期報告	
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	2023年2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	<p>定期報告について、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
(6) 定期報告	
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	2023年1月27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