

2023年3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3月27日(月) 17:00 ~ 17:20
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)、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	丸祐一委員(男性・医学部、医学部附属病院以外・2号委員)
陪席者	遠藤佑輔、砂田寛司、盛田義彦、曾田朋之、片桐健登、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。(5分)

内容：OHRと臨床研究

**【議事】**

**1. 審査**

**(1) 新規申請**

整理番号	22C002
研究課題名	Helicobacter pylori 現感染、除菌後の胃に発生した分化型胃癌、胃腺腫に対する光線力学的内視鏡イメージングの検出能を評価する探索試験：多機関共同研究
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3月23日
説明者	鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群 磯本 一 鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群 菓 裕貴
委員の利益相反の関与に関する状況	なし
退席委員	なし
新規内容	研究分担医師より研究概要の説明があった。 技術専門員の評価書および委員からの事前コメントをもとに確認を行った。  ●事前コメントに対する回答の確認 【1号委員】 研究計画書では、蛍光部位であっても内視鏡で腫瘍ではないと判断した場合には生検を行わないとあるが、患者への説明文書では、通常の内視鏡による観察では診断が難しいことが多いと記載されている。生検の有無は、検査法のsensitivity、specificityなどの計算に影響をあたえるデータになるが、どの

<p>審議内容</p>	<p>ような条件であれば生検を行わずに腫瘍ではないと診断することが許容されるのか。</p> <p><b>【研究責任医師(事前回答)】</b></p> <p>胆汁に含まれるポルフィリンの付着などによって蛍光して見えたが、洗浄などで胆汁が洗われ蛍光が消失するような部位や、偽陽性であっても内視鏡的に確実に腫瘍ではないと判断できる疾患の場合には、生検する意義よりも研究対象者への侵襲が上回る可能性があるため生検を行わない予定である。</p> <p>研究計画書の記載を「蛍光部であっても内視鏡で明らかに腫瘍ではないと判断でき、生検することが患者への過度な侵襲になると判断した場合には生検を行わない」と変更した。</p> <p><b>【1号委員】</b></p> <p>先行研究で蛍光部の偽陽性は、どれくらいの頻度で見られたのか。</p> <p><b>【研究責任医師(事前回答)】</b></p> <p>先行研究では、偽陽性の検討は行っていない。</p> <p><b>【1号委員】</b></p> <p>蛍光部位を生検した場合であっても組織の病理診断は後日に実施し、治療目的の腫瘍切除は、当初予定された部位のみ行うということで間違いはないか。</p> <p><b>【研究責任医師(事前回答)】</b></p> <p>研究当日は、当初予定した部位の腫瘍切除を行い、それ以外の部位に腫瘍が疑われた場合は生検のみ行う。腫瘍であった場合は、後日に切除する予定である。</p> <p><b>【1号委員】</b></p> <p>先行研究で得られた結果を発表した研究論文は、参考文献として記載すること。</p> <p><b>【研究責任医師(事前回答)】</b></p> <p>参考文献に追記した。</p> <p><b>【2号委員】</b></p> <p>本研究に参加すると48時間は日光過敏を防ぐための処置を要することは、研究対象者への説明文書の「予想される不利益」に記載すべきである。この処置のために入院期間が延長となり、入院にかかる費用負担が増える可能性があるのではないかと思うが、本研究に参加しなくても内視鏡による腫瘍切除後の入院期間は48時間以上となるか。</p> <p><b>【研究責任医師(事前回答)】</b></p> <p>内視鏡治療後は最低でも4日間は入院となるので48時間以内に退院となることはない。内視鏡治療が中止になった場合や家庭の事情などでやむを得ず退院する場合は、適切な遮光の指導を行ったうえで退院し電話での診察も許容する。説明文書を変更した。</p>
-------------	---

審議内容	<p>【2号委員】 日光過敏を防ぐために通常治療より入院が延長するのであれば、患者の自己負担金額が増えると思われるが、「本研究に参加することにより、通常診療より研究対象者の費用負担が増えることはありません」という記述でよいか。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 内視鏡治療後で48時間以内に退院しないため研究の参加による入院期間の延長はない。</p> <p>【1号委員】 研究計画書に記載された研究薬の調製方法及び用法用量では、「体重当たりの粉末を秤量してから水に溶解する」のか、「本剤1包を水に溶解して50mLとする」のか解りにくい。例えば、「検査当日の内視鏡治療開始2-4時間前に、本剤1包を水に溶かし50mLとしてアミノレブリン酸塩酸塩30mg/mLの溶液を調製後、体重当たり20mg/kgの用量となるように溶液0.667mL/kgを秤取し、紙コップに移して被検者に内服させる。なお、投与前に被検者から体重を聴取し、用量を最終確認する。また、溶解後のアミノレブリン酸塩酸塩水溶液は24時間以内に使用すること。」と具体的に、実際の手順に投与ルート過誤回避策や用量確認策などの安全策を加味して記載される方がよい。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 研究計画書を修正した。</p> <p>●追加質問：なし</p> <p>説明者退席後、審査の結果、出席者全員一致で承認とした。</p>
審査結果	承認
特記事項	なし
<b>(2) 変更申請</b>	
整理番号	21C003
研究課題名	胆膵癌における5-ALAを用いた光線力学的診断の有効性及び安全性についての検討
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3月3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、5-ALA 投与群の説明文書・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) 終了報告</b>	
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	2023 年 3 月 9 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	終了報告について、委員長からの説明後、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
<b>(4) 終了報告</b>	
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	2023 年 3 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	終了報告について、委員長からの説明後、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. その他

### 2023 年度 臨床研究審査委員会開催予定について

委員会事務局から、2023 年度の委員会開催日について報告があった。