

2023年4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4月24日(月) 17:00 ~ 17:25
場所	鳥取大学医学部附属病院 会議室5
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	なし
陪席者	遠藤佑輔、砂田寛司、梶田敏晴、曾田朋之、片桐健登、川副しのぶ、青山隆子、三原雅子、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) 新規申請**

整理番号	23C001
研究課題名	小腸内細菌異常増殖症における呼気試験に関する研究
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4月18日
説明者	鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群 坂口 琢紀
委員の利益相反の関与に関する状況	あり(山本 一博)
退席委員	山本 一博
審議内容	<p>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。</p> <p>●事前コメントに対する回答の確認</p> <p>【1号委員】 研究計画書P7の病名「ガラクトース患者」は「ガラクトース血症患者」ではないか。 【研究責任医師(事前回答)】 「ガラクトース血症患者」に修正した。</p> <p>【1号委員】 研究計画書「1. 研究の背景と根拠」の記載内容に重複がある。「1.2. SIBOの国内外の検査法」は検査法の背景内にまとめ、小項目を「1.1. 研究の背景」のみに整理してはどうか。</p>

審議内容	<p><b>【研究責任医師(事前回答)】</b> 研究計画書の記載を整備した。</p> <p><b>【1号委員】</b> 「1.3.研究計画の根拠」の項番号を「1.3.1.1.ユービットの概要」と「1.3.1.2.モニラックの概要」のように整理してはどうか。</p> <p><b>【研究責任医師(事前回答)】</b> 研究計画書の記載を整理した。</p> <p><b>【1号委員】</b> 研究計画書の研究薬について一般名と商品名が混在するため、統一してはどうか。</p> <p><b>【研究責任医師】</b> 研究薬の記載を、商品名で統一した。</p> <p>●追加質疑</p> <p><b>【委員長】</b> 欧米におけるラクツロース試験について診断の正確性は担保されているのか。</p> <p><b>【研究分担医師】</b> 小腸内細菌異常増殖症（SIBO）は、小腸内の腸液を培養してコロニー数で診断する。10<sup>5</sup>以上のコロニー数があればSIBOと診断していたが、口腔内細菌による汚染や、腸液の採取部の規定が定まっていないこと、培養する培地も決まっていなといった問題点がある。また、カットオフ値についても最近では、10<sup>5</sup>ではなく10<sup>3</sup>とされるなど、明確な診断基準がない状態である。アメリカのコンセンサスでは、明確な診断基準が決定されるまでは、ラクツロースやグルコースを用いた呼気試験が推奨されているため、本研究ではラクツロースを用いて診断する。</p> <p><b>【委員長】</b> 本研究で用いる研究薬のラクツロースと海外で用いられているラクツロースは同等としてよいか。</p> <p><b>【研究分担医師】</b> コンセンサスで推奨と明記されているので、同等としてよい。</p> <p><b>【委員長】</b> SIBOと診断した場合、これまでの対症療法から治療方針に変更があるのか。</p> <p><b>【研究分担医師】</b> この研究では、抗生剤を投与する等の治療介入は行わない。 通常診察として、腹部膨満感が持続することによる不安の軽減や発酵食品の制限、PPIの中止を考慮する上での根拠となり得る。</p>
------	--

審議内容	<p>【1号委員】  消化器症状のない患者は本研究の対象にしないのか。</p> <p>【研究分担医師】  今回は、消化器症状のある患者を SIBO 群と non-SIBO 群に振り分け尿素呼気試験に差があるかどうかを検証するため、消化器症状のない患者は対象としない。SIBO 群と non-SIBO 群は、ラクツロースによる水素メタン試験の結果で分類する。</p> <p>【2号委員】  本研究では、頻回に呼気を採取するが、CRC 等の支援がなくても実施は可能か。</p> <p>【研究分担医師】  採取回数および採取量は多いため、外来診察を行っていない曜日での実施を予定しており、CRC 支援がなくても実施可能と判断している。</p> <p>説明者退席後、審査の結果、退席委員を除く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	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 4 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
<b>(3) 変更申請</b>	
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	2023 年 4 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>(4) 変更申請</b>	
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 4 月 24 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、利益相反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
<b>(5) 変更申請</b>	
整理番号	20C004
研究課題名	胃癌腹膜播種再発に対する S-1 内服投与並びにパクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性及び安全性を評価する非盲検、非無作為化臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 第一外科診療科群 藤原 義之
書類受領年月日	2023 年 4 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

<b>(6) 変更申請</b>	
整理番号	22C001
研究課題名	パーキンソン病患者の神経可塑性に対するサフィナミドメシル酸塩の効果
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 花島 律子
書類受領年月日	2023年4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>(7) 定期報告</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4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	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
<b>(8) 変更申請</b>	
整理番号	21C002
研究課題名	インドシアニングリーンによる肝切除後胆汁漏出の術中検出システム開発の非盲検、非無作為化臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 第一外科診療科群 花木 武彦
書類受領年月日	2023年4月6日
説明者	なし
委員の利益相反の 関与に関する状況	あり (山本 一博)
退席委員	山本 一博
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。

審議内容	委員からの意見はなく、退席委員を除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>(9) 変更申請</b>	
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	2023年4月21日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況	あり（山本 一博）
退席委員	山本 一博
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、利益相反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、退席委員を除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>(10) 定期報告</b>	
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	2023年4月21日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況	あり（山本 一博）
退席委員	山本 一博
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、退席委員を除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) 報告	
整理番号	19C003
研究課題名	化学放射線療法 of 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 4 月 13 日
報告内容	終了届書の誤記修正に関する報告
特記事項	なし