

2023年5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5月29日(月) 17:00 ~ 17:20
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)
欠席者	多林美智子委員(女性・学外・3号委員)
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：CONSORT 声明

【議 事】

1. 審 査

(1) 変更申請	
整理番号	18C002
研究課題名	耳管機能不全患者を対象とした新規耳管機能検査(phototubometry)の有効性及び安全性を評価する臨床研究
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 矢間 敬章
書類受領年月日	2023年5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	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
(2) 変更申請	
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シ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28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	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5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>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>●事前コメントに対する回答の確認</p> <p>【2号委員】</p> <p>「切除不能・再発の患者」を除外基準に含めたのは、研究薬の投与が対象者に与えるリスクが高いということも含まれるのか。基準の明確化というのは科学的妥当性に基づいて考慮されたということか。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】</p> <p>本研究は研究開始当初から、「S-1+ドセタキセル併用療法」による補助化学療法を受けた後に腹膜播種再発した患者は、組み入れ可としている。これは、「S-1+ドセタキセル併用療法」による補助化学療法の有効性が一定程度示され、臨床現場でも行われていたことや、最新の胃癌治療ガイドライン(2021年7月改訂 第6版)においても、治癒切除後の StageⅢ胃癌に対して、「S-1+ドセタキセル併用療法」による補助化学療法が標準治療として明記されているといった理由からである。</p> <p>今回の変更は除外基準に【切除不能・再発】を明記することで、対象症例の明確化を科学的妥当性に基づき行うものであり、リスクに関連したものではない。</p>

審議内容	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。
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	2023年5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	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
(5) 変更申請	
整理番号	21C002
研究課題名	インドシアニング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5月17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説明文書および実施計画の変更について、副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者全員一致で承認とした。
審査結果	承認
特記事項	なし
(6) 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4月17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

(7) 変更申請

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5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	<p>研究計画および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。</p> <p>●事前コメントに対する回答</p> <p>【2号委員】 検体の採取は通常の診療下で行うため、研究目的で保管はしないと記載されているが、研究目的でも採取しているので、保管しない理由として、研究遂行上保管の必要性がないという理由が必要ではないか。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 本研究では研究目的の検体採取は行わない。通常診療による検査の結果を本研究で二次的に利用する予定である。今回の変更は、研究薬提供者からの依頼によりそのことを明確にするために記載した。</p> <p>【2号委員】 診療で検体採取するという事だが、採取した検体を研究目的で利用する場合は、保管に関する記載が必要ではないか。</p> <p>【事務局】 生検が必要かどうかの判断は、研究目的ではなく診療上での判断になり、採取し</p>

審議内容	た組織は本研究では利用しない。医療機関の規定に基づき保管される。 本研究では、病理診断の結果をデータとして二次的に利用する。採取した組織を用いる研究を行う場合は、新たな研究で行われる。 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。
審査結果	承認
特記事項	なし
(8) 定期報告	
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	2023年4月26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。 ●事前コメントに対する回答の確認 【2号委員】 不適合の発生状況及びその後の対応について説明を求める。 【研究責任医師(事前回答)】 研究対象者の24週規定検査の実施に際し、入院前PCRでコロナウイルス感染症が判明し、当該施設での感染症対策により研究で設定された許容期間内での検査が実施できなかった。電話での聞き取りにて他に安全性上の問題がないことを確認し隔離期間解除を待つて必要な検査を行った。 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。
審査結果	承認
特記事項	なし
(9) 疾病等報告	
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5月2日(第1報) 2023年5月21日(第2報)

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>●事前コメントに対する回答</p> <p>【1号委員】 今回の事象については、ポート挿入位置など、何らかの改善の余地や対策は立てようがないものか。</p> <p>【2号委員】 予防的措置の可能性があるのかどうか医学の専門家からの意見を伺いたい。その上で計画書の観察項目やスケジュールの変更が必要であれば、それらを考慮する必要はないか。</p> <p>【研究責任医師（事前回答）】まとめて回答 胃癌の腹膜播種病変は腹腔内全体に癌組織が広がった状態であるため病巣を避けてポート留置やカテーテルの挿入は出来ない。 今回の事象は、ポート留置位置やカテーテルの位置に起因した事象ではなく、病勢進行による腸管壁の硬化と考えられるため、何らかの改善を加える余地のない事象であり、計画書の観察項目やスケジュールの変更は必要ないと判断している。研究治療が終了した後、フォローCTで腹腔ポート・カテーテル先端が腸管壁に当たって迷入しそうな像が得られた場合には抜去を考慮する。 本研究治療が終了した全ての症例でポート・カテーテルを抜去するかどうか検討したが、腹腔ポートを留置したままの場合、本研究以降の治療レジメンの治療効果判定の為に腹水採取に使用できるというメリットがあり、ポート・カテーテル抜去には、全身麻酔下の手術を要する場合もあるというデメリットがある。メリット・デメリットを比較検討し、全例で腹腔ポートを抜去するという対応は行わない方針。 本件のような腹腔ポート・カテーテルの他臓器への迷入に関しては、同様の病態が比較的多く報告されている。一方で、その報告のいずれも、重篤な状況に陥った患者はおらず、ポートの抜去、ならびに、カテーテルの漸次抜去による瘻孔閉鎖で治癒している。本件も、重篤な状況には陥っておらず、同処置で治癒している。以上のような経験や報告から、全例で腹腔ポートを抜去するという対応は行わない方針に関しては、患者に致命的な影響は与えないものと判断している。</p> <p>委員から新たな意見はなく、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

2. 報告

(1) 軽微変更報告

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4月20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

(2) 軽微変更報告

整理番号	18C002
研究課題名	耳管機能不全患者を対象とした新規耳管機能検査(phototubometry)の有効性及び安全性を評価する臨床研究
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 矢間 敬章
書類受領年月日	2023年4月20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

(3) 軽微変更報告

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シオ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5月10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

(4) 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	2023年4月26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

(5) 軽微変更報告	
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 礪本 一
書類受領年月日	2023 年 5 月 1 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
(6) 軽微変更報告	
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 20 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
(7) 軽微変更報告	
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	2023 年 4 月 20 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
(8) 軽微変更報告	
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 5 月 10 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

(9) 軽微変更報告	
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 礪本 一
書類受領年月日	2023 年 4 月 20 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
(10) 軽微変更報告	
整理番号	21C004
研究課題名	月経前症候群に対する加味逍遙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 4 月 20 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
(11) 軽微変更報告	
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 5 月 10 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