

2023年7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7月24日(月) 17:00 ~ 17:15
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)、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、片桐健登、川副しのぶ、三原雅子、青山隆子、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：eConsentに関する留意点

**【議事】**

**1. 審査**

**(1) 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7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

<b>(2) 変更申請</b>	
整理番号	23C002
研究課題名	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有効性及び安全性を評価する二重盲検、無作為化、探索的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 7 月 7 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
<b>(3) 変更申請</b>	
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 礪本 一
書類受領年月日	2023 年 7 月 19 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、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) 定期報告</b>	
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 6 月 19 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

#### (5) 疾病等報告

整理番号	C1704B001
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6月20日（第3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	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

#### (6) 疾病等報告

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 礪本 一
書類受領年月日	2023年7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	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) 疾病等報告</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6月29日（第1報） 2023年7月1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	あり（山本 一博）
退席委員	山本 一博
審議内容	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した。
審査結果	承認
特記事項	なし

## 2. 報告

<b>(1) 軽微変更報告</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シ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6月21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