

2023年9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	2023年9月25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)、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、城戸隆秀、片桐健登、川副しのぶ、青山隆子、三原雅子の各事務局員

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：症例数設計の重要性

**【議事】**

**1. 審査**

**(1) 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 磯本 一
書類受領年月日	2023年9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	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8月29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9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>(4) 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 9 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>(5) 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 8 月 28 日 (第 1 報) 2023 年 9 月 12 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	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