

2023年10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10月23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)、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	有江文栄委員(女性・学外・2号委員)
陪席者	遠藤佑輔、砂田寛司、梶田敏晴、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】

1. 審査

(1) 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10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、実施計画及び研究薬の変更に伴う利益相反管理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) 重大な不適合報告

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10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	<p>当院で発生した重大な不適合報告について、委員長からの説明の後、審議を行った。</p> <p>【1号委員】 研究対象者が併用禁止薬である市販の風邪薬（漢方薬）を服用したことは重大な不適合に該当する。今回は研究対象者に有害事象は発生していないということである。 研究対象者に100%理解いただくことは難しいが、理解していただけるよう丁寧に説明していくということである。</p> <p>再発防止策は妥当であるとの判断により、出席委員全員一致で研究継続を承認した。</p>
審査結果	承認
特記事項	なし
(3) 変更申請	
整理番号	23C004
研究課題名	子宮内膜症性疼痛に対するレルゴリクスの有効性をジェノゲストと比較する非劣性試験及びジェノゲスト投与前のレルゴリクス投与することの有用性確認試験
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10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	<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】 骨密度検査は安全評価のために、研究目的のために行うものか。</p> <p>【研究責任医師（事前回答）】 骨密度は安全性評価のために実施するため、研究目的での実施になる。</p>

審議内容	<p>【2号委員】 骨密度検査が研究目的である場合、一律に共同研究者の負担とすることはできないか。</p> <p>【研究責任医師（事前回答）】 骨密度検査費用については一律共同研究者の負担となっているが、本研究では、骨密度を測定できない機関が研究分担施設となっており、その場合、近隣の医療機関で検査を受けていただくことになる。</p> <p>今回の変更前は、全ての施設において、検査費用は研究対象者にお支払いいただき、それを補填するためにQuoカード5,000円分をお渡しすることになっていた。しかし、検査のみを行う医療機関の一部の規程が、Quoカードを研究対象者にお渡しすることに対応できないことが判明したため、研究対象者が検査費用を窓口で支払うのではなく、検査費用を医療機関から直接共同研究者に請求することになり、今回の変更することになった。</p> <p>この場合は、研究対象者の支払いは発生していないため、補填のためのQuoカードは研究対象者に提供しない。</p> <p>以上のことより、施設ごとに骨密度測定の支払いの対応が異なるため、2通りの手続きにしている。</p> <p>【2号委員】 一部の医療機関においては共同研究者の負担とされているが、どのような基準があるのか。</p> <p>【研究責任医師（事前回答）】 検査費用については、共同研究者負担は同じだが、負担の方法が検査費用を直接負担かQuoカードで補填かという違いになる。</p> <p>検査時費用は、医療機関より5,000円で不足することはないと聞いている。</p> <p>他の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。</p>
審査結果	承認
特記事項	なし

2. その他

(1) 委員継続の依頼について

内容	<p>事務部経営企画課より、現委員任期が2024年1月31日を以って満了となることから、委員継続の意向確認を行う旨の説明があった。後日改めて通知する。</p>
----	---