

2023年11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11月27日(月) 17:00 ~ 17:30  |
| 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、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。(10分)

内容：プラグマティックトライアル

**【議 事】**

**1. 審 査**

**(1) 重大な不適合報告**

|                  |  |
|------------------|--|
| 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10月25日  |
| 説明者              | 鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群 池淵 雄一郎  |
| 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>実施中の特定臨床研究で発生した重大な不適合報告について研究分担医師から説明の後、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】<br/>事案の説明、症例検討会で決定したことの対応に関する説明をお願いしたい。</p> <p>【研究分担医師】<br/>今回の不適合は、①登録前の研究実施、②不適格症例への研究薬投与(未登録)の2点であり、香川大学医学部附属病院において発生した。</p> |

|                 |   |
|-----------------|---|
| 審議内容            | <p>研究対象者に説明し、同意取得したものの EDC 登録せずに研究を実施した点と、選択基準である eGFR<math>\geq</math>60 を満たしていなかった点が重大な不適合の内容になる。</p> <p>研究対象者に有害事象は発生していない。研究計画書に従って、フォローアップ期である 2 日目、3 日目、14 日目に疾病等の発生がないことを確認し、研究を終了した。</p> <p><b>【1号委員】</b><br/>改善策はどのように立てたのか、現在までの対応、今後の再発防止策、また研究対象者のデータの取り扱いについて説明をお願いしたい。</p> <p><b>【研究分担医師】</b><br/>香川大学医学部附属病院で管理者に報告して頂き、研究対象者へは不適合があった旨を説明した。</p> <p>再発防止策は、研究手順について新しい資料を作成し、研究計画書を遵守し、同意取得後、速やかに評価し、EDC 登録を行うよう、香川大学を含めて他施設に周知し、再整備した。また、香川大学以外の施設で同様の不適合の事案が発生していないことを確認した。</p> <p>データの取り扱いについては、現段階では、有効性解析対象から除外、安全性解析については採用し、最終的には症例検討会で決める予定である。</p> <p><b>【1号委員】</b><br/>チェックリストは作成したか。何が選択基準で、何が除外基準かがちゃんと把握できてないのでは。</p> <p><b>【研究分担医師】</b><br/>登録の際の EDC にチェックリストは作成していたが、この研究薬は腎障害がでるような薬ではないため、eGFR<math>\geq</math>60 という基準を気にしていなかった。改めて選択基準、除外基準、研究手順および臨床研究法について研究者間で再確認し、情報共有を行った。</p> <p>審議後、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  |
| <b>(2) 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 磯本 一   |
| 書類受領年月日         | 2023 年 11 月 06 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             | 選択基準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、委員長からの説明の後、審議を行った。<br>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             | 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11月06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             | 研究薬の院内採用薬が変更したことに伴う研究計画書、説明文書・同意文書、利益相反管理計画、研究実施体制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。<br>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             | 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11月13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             | 研究代表医師及びその他の研究実施体制の変更とそれに伴う研究計画書、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。                                  |

|                  |   |
|------------------|---|
| 審議内容             | 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             | 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検討   |
| 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 11 月 20 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。<br>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) 定期報告</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 11 月 13 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。<br>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             | 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検討   |
| 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11月20日   |
| 説明者                  | なし  |
| 委員の利益相反の<br>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。<br>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  |

### (8) 定期報告

|                      |   |
|----------------------|---|
| 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<br>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11月08日   |
| 説明者                  | なし  |
| 委員の利益相反の<br>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、副委員長からの説明の後、審議を行った。<br>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<br>た。 |
| 審査結果                 | 承認  |

## 2. 報告

### (1) 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ソール塩酸塩を用いたシャペロ<br>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<br>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11月01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    | 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10月18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   |