

2023年12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12月25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) 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】**

**1. 審 査**

<b>(1) 新規申請</b>	
整理番号	23C005
研究課題名	高気圧酸素治療による鏡視下腱板修復術後の疼痛軽減効果 一複合性局所疼痛症候群の予防を目指して一
研究代表医師	鳥取大学医学部附属病院 整形外科 石田 孝次
書類受領年月日	2023年12月22日
説明者	鳥取大学医学部附属病院 整形外科 石田 孝次
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>研究代表医師より研究概要の説明があった。 技術専門員の評価書および委員からの事前コメントをもとに確認を行った。</p> <p>●事前コメントに対する回答の確認</p> <p><b>【1号委員】</b></p> <p>「CRPS の診断基準の項目該当数を減らすこと」が研究目的であるが、なぜ「各評価時点におけるCRPS の診断基準(ブダペスト基準16)各項目の該当数の変化量」は副次評価項目で、主要評価項目は「肩痛のVAS」なのか。</p> <p><b>【研究代表医師(事前回答)】</b></p> <p>CRPS の最も大きな要素は痛みであり、かつ高気圧酸素治療で最も期待できる効果が疼痛軽減効果であるため主要評価項目を肩痛VASにしている。CRPS 診断基準各項目の該当数の変化量は副次評価項目であるため、計画書の「目的」部分は、痛みの</p>

審議内容

軽減を主目的としたものに修正する。

【1号委員】

HBOT 群の研究実施施設と非 HBOT 群の実施施設では、研究対象者の病態が同じであれば手術の術式は同じという理解でよいか。

【研究代表医師(事前回答)】

腱板の修復方法は、single-row 法、dual-row 法、suture-bridge 法など断裂サイズや断裂の形態により様々な手法があり、術中の判断で使い分ける。これは事前に統一できるものではないので、修復方法を手術情報として集計して群間に差がないか検証する。基本的には2施設で、同じ病態の患者に対して選択する修復方法に大きな差はない見込みである。

【1号委員】

中間解析を行って試験継続の可否を検討するのか。

【研究代表医師(事前回答)】

中間解析は行わない。

【1号委員】

術後、抗生物質を使うことはあるのか。ある場合、使用薬剤は2施設で統一されているか。

【研究代表医師(事前回答)】

術中～術後の抗生物質は2施設ともペニシリン系またはセフェム系を基本としている。特別な理由がなければセファゾンになる。

【1号委員】

鎮痛薬の使用（第一選択、第二選択など）を統一しなくていいのか。

【研究代表医師(事前回答)】

強い疼痛が起きた場合に鎮痛薬の制限で患者さんに不利益が起きることを避けるため、本研究では使用する鎮痛薬を制限しない。

主治医の判断で薬剤を決める。鎮痛薬の使用状況を集計し、群間で差がないかについては検証する。

●追加質問

【1号委員】

VAS の評価は、鎮痛薬使用後どのくらいの時間をおいて評価するのか。特にオピオイドを使用している場合、評価に影響があると考えるがどうか。

【研究代表医師】

オピオイドおよび伝達麻酔は術後1日目のうちに抜去する。術後2日目からVASの評価を行うが、術後1日目のうちに終了するので影響はないと考えている。

審議内容	<p>他の鎮痛薬に関しては、特に制限はしないが、VAS 評価の 4 時間前から鎮痛薬を使わないように規定した。</p> <p><b>【1 号委員】</b> 術後 2 日目以降にオピオイドや伝達麻酔が必要な人は除外されるということか。</p> <p><b>【研究代表医師】</b> 術後 2 日目以降もオピオイドや伝達麻酔が必要な患者は中止となる。中止基準には明記していないため、修正する。</p> <p><b>【2 号委員】</b> 2 施設で差が出たときに施設差ではないかとの指摘があがるのではないかと。</p> <p><b>【研究代表医師】</b> 手術する医師は当院では石田と林医師で、清水病院での手術は林医師が担当することになるので、施設差はないと考えている。病院間の差に関しては統計の段階で重みづけをすることになっている。</p> <p><b>【1 号委員】</b> 技術専門員評価にもあったが、風邪などで耳抜きできない時、中耳炎など不利益があるのでは。除外基準に耳管開放が困難な患者と記載があるが、いわゆる風邪の方も含めてという考え方でいいか。</p> <p><b>【研究代表医師】</b> 風邪をひいて耳抜きできない場合は除外となる。</p> <p>説明者退席後、審議の結果、出席委員全員一致で継続審査とした。</p>
審査結果	継続審査
特記事項	中止基準（併用禁止薬の使用）を明確にして、再度申請のこと。
<b>(2) 変更申請</b>	
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 12 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>投与開始基準の変更に伴う研究計画書および説明同意文書の変更について、委員長からの説明の後、審議を行った。</p> <p>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。</p>

審査結果	承認
特記事項	なし
<b>(3) 定期報告</b>	
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 12 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	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
<b>(4) 重大な不適合報告</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 11 月 30 日
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	2023 年 11 月に審議した重大な不適合報告の修正報告（誤記）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. 報告

### (1) 軽微変更報告

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 12 月 5 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	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エノゲストと比較する非劣性試験及びジエ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 11 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

## 3. その他

### (3) 2024 年度 臨床研究審査委員会開催日程について

内容	委員長より、2024 年度の臨床研究審査委員会開催日程について説明があった。
----	--