

2024年1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	2024年1月29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)、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)、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：薬事承認における特定臨床研究の利活用

【議 事】

1. 審 査

(1) 新規申請(継続)

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 - 複合性局所疼痛症候群の予防を目指して -
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	2024年1月22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	先月の委員会で継続審査となった新規申請について、委員長から中止基準を明確にして再申請があった旨の説明の後、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実施を承認した。
審査結果	承認
特記事項	なし

(2) 変更申請

整理番号	20C005
研究課題名	先天性グリコシル化異常症患者を対象とした乳糖補充療法の有効性及び安全性を評価する非無作為化、単群、多施設共同試験
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 前垣 義弘

書類受領年月日	2024年1月16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	研究分担医師、その他の実施体制の変更および研究期間の延長に伴う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
(3) 変更申請	
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	2024年1月22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	研究費の変更による研究計画書、説明文書・同意文書の改訂及び研究分担医師の変更について、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
(4) 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12月26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	検査及び統計解析計画の変更に伴う研究計画書の変更について、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
(6) 定期報告	
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	2024 年 1 月 10 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
(7) 定期報告	
整理番号	22C001
研究課題名	パーキンソン病患者の神経可塑性に対するサフィナミドメシル酸塩の効果
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	2024 年 1 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	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

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シ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 12 月 25 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	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 14 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