

2025年2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	2025年2月17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	栗野宏之委員長(男性・1号委員)、田中雄悟副委員長(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・医学部および医学部附属病院外・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	山本一博 鳥取大学医学部附属病院 第一内科診療科群主任診療科長 遠藤佑輔、砂田寛司、嘉手苺瑠輝、城戸隆秀、汐田和、川副しのぶ、藤原恵莉の各事務局員

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. 確認

(1) 臨床研究審査委員会議事要旨(案)について

内容	2025年1月臨床研究審査委員会議事要旨(案)について、委員長から説明があり、審議を行った。出席者全員一致で承認した。
審査結果	承認

2. 審査

(1) 新規申請

整理番号	24C002
研究課題名	ロボット支援下甲状腺手術の有効性・安全性に関する研究
研究代表医師	鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 福原 隆宏
書類受領年月日	2025年2月14日
説明者	鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 福原 隆宏
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	研究責任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。 ●事前コメントに対する回答の確認 【1号委員】 ヒストリカルコントロールで「同意取得時に20歳以上85歳以下の患者」とは何の同意なのか。

<p>審議内容</p>	<p>【研究責任医師(事前回答)】 手術の同意の意味であるため、「手術時に」と修正した。</p> <p>【1号委員】 本研究の主要評価項目や副次評価項目は合併症の部分を見ているだけで有効性の評価項目は含まれないのではないか。目的に記載されている「有効性の評価」に該当する評価項目とはなにか。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 出血量が少量であることや手術時間が有効性の評価になると考えている。12.1. 主要評価項目の定義を一部変更した（有効性の評価を追記）。</p> <p>【1号委員】 ヒストリカルコントロールで「担当医により参加が適切でないと判断された患者」とはどのような患者か。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 ロボット支援手術群の文言と合わせただけのため削除した。</p> <p>【1号委員】 ヒストリカルコントロールが30例とあるが2018年10月1日から2024年12月31日までの期間で、内視鏡手術を行った患者で組み入れ基準を満たしロボット支援手術の除外規定に該当しない患者数は何例なのか。それが30例を超える場合はなぜ、その全例をヒストリカルコントロール群としないのか。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 全例と変更した。</p> <p>【1号委員】 手術を行う医師はどのようなトレーニングを受けていることが求められるのか（保険適応となっていない手術を行うため、術者となる基準を明示すべきではないのか）。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 da Vinciの製造販売元が行うda Vinci手術のベーシックコースを受講と内視鏡下甲状腺手術の手術経験があることが要件であり、追記した。耳鼻咽喉・頭頸部外科では研究責任医師の福原隆宏、研究分担医師の藤原和典が該当する。</p> <p>【1号委員】 ヒストリカルコントロール群とロボット群で術者の熟練度の違いは生じるのか。ロボット群の術者が上級医のみであった場合は、ヒストリカル群との比較の際に配慮が必要になるとと思われる（集積後の解析を行うために、観察項目に術者の追加は必要なのか）。</p>
-------------	---

審議内容	<p>【研究責任医師(事前回答)】 内視鏡下甲状腺手術は全例を本研究の研究責任医師の福原隆宏が行なっている。ロボット支援下手術はこれまでロボット手術経験の豊富な藤原和典と福原隆宏が担当し、両者に技術の大きな差異はない。そのため、ヒストリカルコントロール群とロボット群の執刀時期による熟練度の違いは影響しないと判断しており、本研究では考慮していない。</p> <p>【1号委員】 研究計画書 1.3.3. 研究計画 「副次評価項目としては、…」について、他と挙げている項目が異なっているため修正いただきたい。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 修正した。</p> <p>【1号委員】 研究計画書 1.3.3. 研究計画 前胸部が全胸部と2か所記載されている。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 修正した。</p> <p>【1号委員】 研究計画書 1.3.3. 研究計画 「ロボット支援下甲状腺手術の合併症は、一般的な甲状腺の手術をほぼ同様と考えられる。」は、一般的な甲状腺の手術「と」ではないかと思われる。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 修正した。</p> <p>【1号委員】 研究計画書 8.4. 併用禁止薬／療法 「他の悪性疾患に対する抗がん剤治療である。」は、他の悪性疾患「に」ではないかと思われる。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 修正した。</p> <p>【1号委員】 研究計画書 5.2. ヒストリカルコントロール群 5.2.1. 選択基準 同意取得時の年齢が20-85歳ということであるが、オプトアウト文章のニュアンスは手術を受けた時の年齢が20-85歳のようにも考えられる。</p>
------	--

審議内容	<p>【研究責任医師(事前回答)】 指摘の通りであるため、研究計画書の記載を「手術時に 20 歳以上 85 歳以下の患者」に修正した。</p> <p>【1 号委員】 研究計画書 1.3.3. 研究計画 出血量が出血料と記載されている。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 修正した。</p> <p>【1 号委員】 研究計画書 1.3.3. 研究計画 「術中合併症は、出血などにより内視鏡下での手術の継続が不可能となりオープンサージェリーへコンバートした場合に、有りと判定する。」とあるが、用語の定義がわかりにくいと思われる。 この定義であると、「術中合併症=オープンサージェリーへのコンバート」になるとと思われる。このコンバートをする理由は予期せぬ出血だけなのか。それともほかの原因でもコンバートするのか。 出血が唯一のコンバートのきっかけであれば、または理由を問わずコンバートの率を見たいのであれば、文章は、術中合併症（オープンサージェリーへのコンバート）と統一するのはどうか。 また、「3.2. 副次評価項目」では術中合併症の有無（予期せぬ合併症）という表記になっているが、この予期せぬ合併症を定義しているならそれを明記すれば良いと思う。 また、術中合併症の有無（予期せぬ合併症）とその原因の、その原因の部分は不要になる（または収集する）と考える。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 手術合併症評価の一つに「予期せぬ合併症とその原因」を入れ、術式変更の有無の評価に「術式変更の有無とその原因の記録」と変更した。</p> <p>【1 号委員】 研究計画書 3.2. 副次評価項目 「術式変更の有無」は、オープンサージェリーのことを指すのか。</p> <p>【研究責任医師(事前回答)】 研究計画書 1.3.3. 研究計画に「術式変更の有無は、内視鏡下での手術の継続が不可能となり、オープンサージェリーへコンバートした場合に、有りと判断し、その原因を記録する。」と追記した。</p>
------	---

審議内容

【1号委員】

研究計画書 3. 1. 主要評価項目

術後合併症の有無（反回神経麻痺、術後出血、上喉頭神経麻痺、術後創部感染）とある。一方、「1. 3. 3 研究計画」には術後合併症は以下のようにたくさんのもので記載されている。

「考えられる合併症としては、術後出血、反回神経麻痺、上喉頭神経麻痺、術後感染、疼痛、甲状腺ホルモンの低下、副甲状腺ホルモンの低下、頸部の違和感・知覚低下・引き攣れなどである。」

これは、術後合併症はたくさん種類があるが、4つに絞るという意味なのか。または、「術後合併症の有無（反回神経麻痺、術後出血、上喉頭神経麻痺、術後創部感染）等」なのか。

後の項目で、痛みや術後の首周囲径などの具体的な評価方法の記載があるが、たとえば、術後合併症としての痛みは、主要評価にも副次評価のどちらにも挙げられていないように思われる。

さらに、これらのいずれかがあれば、合併症ありとなるが、個々の合併症の発生率を分ける方法もあるかと思われる。単純に多くの合併症がありなしとすると、ロボット手術で起こりやすい、または起こりにくい合併症が言いにくいと思われる。余計なお世話かと思うが、Secondary endpoint に起こった合併症の種類割合などを入れると、ロボット手術の優位性または非優位性が言いやすいと考える。

【研究責任医師(事前回答)】

主要評価項目は合併症として最も論点となる「反回神経麻痺」のみとし、副次評価項目にそのほかの合併症をまとめた。さらに術後疼痛を副次評価項目に追記した。

【1号委員】

研究計画書 8. 4. 併用禁止薬/療法

骨粗鬆症薬が骨粗鬆薬となっている。

【研究責任医師(事前回答)】

修正した。

●追加質問

【2号委員】

説明文書・同意文書 5. 臨床研究の背景および目的

「この内視鏡甲状腺手術に手術支援ロボットが用いられています。手術支援ロボットを使用することで、世界では広く内視鏡手術を行うことができるようになっていますが、日本ではまだ甲状腺内視鏡手術において手術支援ロボットの使用は認可されていません。」と記載されているが、da Vinci を使用した内視鏡手術と一般的な内視鏡手術の違いが分かりにくいと思われる。

<p>審議内容</p>	<p>説明文書・同意文書 6. 臨床研究で使用する機器について 2) 手術を実施するにあたっての設備・体制について</p> <p>「耳鼻咽喉・頭頸部外科では、すでに経口手術において da Vinci を用いたロボット支援下手術を行っております。また、甲状腺腫瘍に対する内視鏡手術の施設認定を得ており、これまで 41 例の実績があります。」について、甲状腺腫瘍に対する内視鏡手術の実績が 41 例あること、da Vinci を用いたロボット支援下手術を行っていることを「また」で繋げているため、da Vinci を用いたロボット支援下手術の実績が 41 例あると捉えられる可能性がある。</p> <p>研究計画書 8.2.1. ロボット支援下手術適用群</p> <p>①da Vinci の操作において、製造販売元のインテュイティブサージカル合同会社が行うベーシックトレーニングを受講済みであり、認証を取得している。</p> <p>②内視鏡下甲状腺手術の執刀経験がある。</p> <p>この内容は、説明文書・同意文書 6.2) の内容と関わってくるのか。</p> <p>【研究責任医師】</p> <p>指摘の通りである。甲状腺の da Vinci 手術自体が内視鏡の手術ロボットを用いているため、違いを明記できていなかった。承認された後にでも、ロボット手術と内視鏡手術を区別できるよう行を変えるなどして修正していく。</p> <p>【事務局】</p> <p>文章の修正の提案があったが、説明の段階で一通り詳しく説明するというのを付け加えて、変更申請で修正可能なのか、今の時点で修正しなければいけないのかについて審議する必要がある。</p> <p>【1号委員】</p> <p>内視鏡手術の大きな枠組みの中の 1 つにロボット支援手術が含まれる。この枠組みは医療者にとっては理解できるが、患者にとっては分かりにくい記載かと思われるため、説明文書・同意文書では分けて記載するのがよいと考える。</p> <p>【委員長】</p> <p>説明文書・同意文書に書き足した方が、丁寧に分かりやすい印象を受けるが、軽微な修正であれば、この説明文書をもって変更なしとし、口頭で研究者が同意をとる際に説明いただくことで承認とするのか。文章を修正したうえで研究を始めた方が良いか。</p> <p>【2号委員】</p> <p>次回に変更申請で構わない。</p> <p>【委員長】</p> <p>今回承認で次回変更する案に賛成の方は挙手をお願いします。</p> <p>説明者退席後、審議を行った。審議の結果、出席委員全員一致で研究実施を承認した。</p>
-------------	---

審査結果	承認
特記事項	説明文書・同意文書の記載に関する意見については、現案でも内容の理解ができ、口頭で説明を補足することでより正確に理解を得られると考えられるため、承認後の次回改訂を行う際に変更申請での修正を提案する。
(2) 新規申請（継続）	
整理番号	24C001
研究課題名	健常者及びインスリン抵抗性を呈する 2 型糖尿病患者又は肥満症患者を対象とした低酸素・高酸素の糖代謝に与える影響を評価する 2 パート、単施設、探索的臨床試験
研究代表医師	鳥取大学医学部附属病院 内分泌代謝内科 大倉 毅
書類受領年月日	2025 年 1 月 31 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	委員長より、2025 年 1 月の委員会で継続審査となった新規申請について、検査実施の意義・目的を明確にした上で再申請があった旨および委員からの事前コメントはなかった旨の説明の後、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
(3) 変更申請	
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	2025 年 1 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	委員長より、委員からの事前コメントはなかった旨の説明があった。 研究計画書、説明文書・同意文書及び研究実施体制の変更について、委員長から説明の後、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	C2449
研究課題名	合成セクレチン製剤を用いた膵液細胞診による膵癌診断に関する検証試験
研究代表医師	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	2025年1月14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	委員長より、委員からの事前コメントはなかった旨の説明があった。 研究期間の延長に伴う研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、委員長から説明の後、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
(5) 変更申請	
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)
研究代表医師	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	2025年1月29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	委員長より委員からの事前コメントはなかった旨の説明があった。 研究責任医師変更に伴う研究計画書等の変更について、委員長から説明の後、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) 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	2025年1月29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	委員長より委員からの事前コメントはなかった旨の説明があった。 研究実施体制の変更について、委員長から説明の後、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) 変更申請	
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
研究代表医師	鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 花島 律子
書類受領年月日	2024年12月23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	委員長より委員からの事前コメントはなかった旨の説明があった。 研究実施体制の変更について、委員長から説明の後、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
(8) 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
研究代表医師	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	2025年1月31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>委員長より、委員からの事前コメントへの回答について説明があった。</p> <p>●事前コメントに対する回答の確認</p> <p>【1号委員】</p> <p>今回、症例登録予定期間のみの変更であるが、研究全体の実施予定期間や調査期間の延長は不要なのか。</p> <p>【研究責任医師からの回答】</p> <p>本研究は研究事務局業務をCROが受託しており、CROと研究代表医師の調整が間に合わず、今回は登録期間のみの延長となった。</p> <p>研究計画書の変更について、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
(9) 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
研究代表医師	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	2025年1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	<p>委員長より委員からの事前コメントはなかった旨の説明があった。</p> <p>定期報告について、委員長から説明の後、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
(10) 定期報告	
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
研究代表医師	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	2025年1月31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	委員長より委員からの事前コメントはなかった旨の説明があった。 定期報告について、委員長から説明の後、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
(11) 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
研究代表医師	鳥取大学医学部附属病院 脳神経内科 花島 律子
書類受領年月日	2025年1月14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	委員長より委員からの事前コメントはなかった旨の説明があった。 定期報告について、委員長から説明の後、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
(12) 疾病等報告	
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)
研究代表医師	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	2025年1月30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	委員長より疾病等報告(コロナ肺炎)第3報について、研究との因果関係は否定されているとの説明の後、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
(13) 委員長交代について	
委員長より 2025 年 2 月 1 日付けで委員長が栗野宏之委員に交代となり、副委員長に 2 月 1 日付けで委員に任命された田中雄悟委員が指名されたとの説明があった。	