

2026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 | 2026年1月26日(月) 17:00 ~ 17:40 |
| 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)、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)、森真弓委員(女性・学外・3号委員) |
| 欠席者 | 尾崎米厚委員(男性・2号委員) |
| 陪席者 | 遠藤佑輔、砂田寛司、嘉手苺瑠輝、城戸隆秀、田中遥華、川副しのぶ、橋田志幸、林原明徳の各事務局員 |

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：患者経験データ(PED)の概要と重要性

【議事】

1. 確認

(1) 臨床研究審査委員会議事要旨(案)の確認

| | |
|------|--|
| 内容 | 2025年12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(継続)

| | |
|------------------|---|
| 整理番号 | 25C002 |
| 研究課題名 | 入眠時、起床時の香り噴霧が精神疾患患者の睡眠に与える効果を評価する非盲検、無作為化、探索的臨床研究 |
| 統括管理者 | 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 | 2026年1月25日 |
| 説明者 | 鳥取大学医学部附属病院 精神科 岩田 正明、山梨 豪彦 |
| 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12月22日開催の委員会で指摘事項を受けて継続審査になったこと、委員会からの指摘事項等への回答と対応について研究者から説明がある旨、及び事前コメントはなかった旨の説明があった。 |

| | |
|-------------|---|
| <p>審議内容</p> | <p>○初回申請時の委員会において挙げた指摘事項に対する研究者からの説明は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究対象者の変更 看護師を研究対象者とせず、患者を研究対象者とするデザインに変更し、研究目的、研究対象、評価項目の見直しを行った。 2. グレープフルーツ精油の情報追加 グレープフルーツ精油の安全性情報の追加、期待される効果や予備的検討の結果等を追記した。 3. アロマオイルによる過敏症状や偏頭痛の発生リスクを説明文書に追記 追記した。 4. 非香料群での噴霧内容について正しく記載 溶媒のみ噴霧→水を噴霧に修正 5. 説明文書の採血量の記載 研究目的で採血を行うことはないため削除し、「本研究参加にあたって追加で採血が行われることはありません。」と記載した。 6. 噴霧器に関する情報追加 噴霧器を研究機器として計画書に記載し、噴霧器の情報を追加した。 7. 看護師による評価 1人の患者に対して看護師（評価者）が毎回変わるため、解析後の結論の妥当性についてどう評価するかを研究計画書に記載するよとの委員会からの指摘を受け、「1人の研究対象者で評価者が毎回変わることを Limitation として認識した上で情報収集と解析を行う。」と追記した。 8. 医療保護入院患者を研究対象者としてすること 医療保護入院を必要とするような重症患者では重度の不眠症状を併発していることがしばしばあり、そのような患者に対して通常の薬物療法を行った場合には多剤併用となることが多く、その結果有害事象が生じる可能性が高くなるため、非薬物療法を開発することに意義があると考えます。通常の入院の患者においては不眠症状が軽症であり、薬物治療を要しない、もしくは単剤での治療で対応可能なことが多いため、研究対象として医療保護入院の患者も含める必要があると判断した。 <p>○初回申請時の委員会において挙げた指摘事項に対する研究者からの回答は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 看護師を研究対象者とするか、研究の評価者とするか検討 看護師を研究対象者とせず、評価者とするデザインに変更した。 2. アロマオイルの良い点、悪い点のいずれの情報も研究計画書および説明文書に記載する 良い点→「偏頭痛発作の重症度軽減」、悪い点→「偏頭痛発作を誘発する」を |
|-------------|---|

| | |
|------------------|---|
| 審議内容 | <p>各資料に記載した。</p> <p>3. 看護師を研究対象者として「看護師のストレス緩和に関する調査」を行うことの妥当性について検討 「看護師のストレス緩和に関する調査」を行わないこととした。</p> <p>4. 看護師への説明文書の中に同意への圧力と受け取られる表現があるため、記載内容について再検討 看護師を研究対象者としなないこととした。</p> <p>統括管理者 岩田正明医師と研究分担医師 山梨豪彦医師の退席後、審議を行った。</p> <p>委員からの意見はなく、出席者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 | なし |
| (2) 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 |
| 統括管理者 | 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 | 2025年11月28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>【1号委員】 大阪医科薬科大学の大西先生の職名が「助教准」となっているが、正しいか。</p> <p>【統括管理者（事前回答）】 医療機関が作成した研究分担医師リストをもとに変更点一覧を作成しており、確認済みで間違いない。</p> <p>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。 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 |

| (3) 定期報告 | |
|------------------|---|
| 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 |
| 統括管理者 | 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 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 |
| 報告内容 | 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、委員長から説明があり、その後、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) 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 |
| 統括管理者 | 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 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。 定期報告について、委員長から説明があり、その後、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) 定期報告 | |
| 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 |
| 統括管理者 | 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 | 2025 年 11 月 28 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、委員長から説明があり、その後、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. 報告

(1) 軽微変更報告

| | |
|---------|--|
| 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 |
| 統括管理者 | 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 | 2026 年 1 月 7 日 |
| 報告内容 | 実施医療機関の管理者氏名および管理者許可の有無（jRCT システムの改修に伴い消去されたデータの再登録） |
| 特記事項 | なし |

(2) 軽微変更報告

| | |
|---------|---|
| 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 |
| 統括管理者 | 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 | 2026 年 1 月 7 日 |
| 報告内容 | 実施医療機関の管理者氏名（jRCT システムの改修に伴い消去されたデータの再登録） |
| 特記事項 | なし |

(3) 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 |
| 統括管理者 | 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 | 2026 年 1 月 6 日 |

| | |
|-------------------|---|
| 報告内容 | 実施医療機関の管理者氏名および管理者許可の有無（jRCT システムの改修に伴い消去されたデータの再入力） 進捗状況の変更（募集中→募集終了） |
| 特記事項 | なし |
| (4) 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 |
| 統括管理者 | 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 | 2025 年 12 月 16 日 |
| 報告内容 | 実施医療機関の管理者氏名および管理者許可の有無の登録（こころホスピタル 草津施設追加のため） |
| 特記事項 | なし |
| (5) 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 |
| 統括管理者 | 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 | 2026 年 1 月 9 日 |
| 報告内容 | 実施医療機関の管理者氏名および管理者許可の有無の登録（北海道大学病院：施設追加のため、鳥取大学医学部附属病院：jRCT システムの改修に伴い消去されたデータの再入力） |
| 特記事項 | なし |