

平成 30 年度第 6 回島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会【議事録】

日 時 平成 31 年 3 月 5 日（火）15 時 00 分から 15 時 15 分

場 所 医学部本部棟 5 階 第一会議室

出席委員 原田 守（委員長）、安藤泰至、板倉啓治、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 廣瀬昌博（副委員長）、鈴木律朗、中村 嗣、橋本由里

事務局 横山哲也、向山孝行、椿 麻由美、米山和敏

陪 席 大野 智、富井裕子、藤間里華、曾田智子

【成立要件の確認（医学部附属病院臨床研究審査委員会規則第 5 条）】

出席者数／全委員数 5 名／9 名

出席者内訳 医学又は医療の専門家（1 号委員）1 名、生命倫理に関する識見を有する者（2 号委員）1 名、一般の立場の者（3 号委員）3 名、男性 4 名、女性 1 名、本学部に所属する職員 1 名、本学部に所属しない者 4 名

【出 欠】

○ 出席 × 欠席 - 質疑応答に出席したが、結論の決定には不参加

	氏名	性別	内訳	資料番号
				1
委員長	原田 守	男	医学又は医療の専門家	○
副委員長	廣瀬 昌博	男	生命倫理に関する 識見を有する者	×
委員	鈴木 律朗	男	医学又は医療の専門家	×
	中村 嗣	男	医学又は医療の専門家	×
	安藤 泰至	男	生命倫理に関する 識見を有する者	○
	橋本 由里	女	一般の立場の者	×
	板倉 啓治	男	一般の立場の者	○
	吉田 純子	女	一般の立場の者	○
	祖田 浩志	男	一般の立場の者	○

## 議題1 申請案件の審査（通常審査）

### 1. 書面による審査（1件）

管理番号	CRB20190122-1 (旧 20170315-1)	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請（継続審査）				
課題名	肝硬変患者に対するプラセンタサプリメントの疲労感への効果に関する検討				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 飛田 博史				
事務局受領日	2019年3月4日				
技術専門員	疾患領域：島根大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科 田島 義証				
審査内容	<p>臨床研究支援部門からモニタリング結果より逸脱と症例報告書の記載漏れが多数あり、前回の臨床研究審査委員会で審査した結果、改善策を提出するよう指示があり、この度、研究責任医師より提出されたため審査を行うことになった経緯が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家：回答書を研究計画書に反映するということはしないのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：前回の委員会での指摘が何か変更しなさいということではなく、再発防止を考えなさいということであったため、この度の変更はない。</li> <li>・医学又は医療の専門家：当該研究は3月末で退職する先生がこれまで研究責任者であり、交代による申し送りが不十分であったということではないのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：元々前任者と現研究責任医師で実施されていた。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：登録票自体を誰が書いて誰がチェックをするものなのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：本来主治医の先生や、研究に関与する者が書くこととなっている。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：登録票自体そのようになっているにも関わらず、あまりにも逸脱が多い。</li> <li>・医学又は医療の専門家：研究責任医師と実施者が単純に外来で患者を診て登録票にチェックを入れていたのか。それとも肝臓の疾患については、この2人だけが診ているから記載していたのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：2人がチェックをするべきであった。普段患者さんを診ているため、頭の中で対象者として認識して登録している感じであり、細かいところでグレードがあっていない対象者がおられたため、今後は気を付けることであった。</li> <li>・一般の立場の者：予定登録が10名であと2名とのことであるが、新たに登録をする2名分は回答書どおりに行われているのかをチェックするのか。</li> <li>・臨床研究支援部門：研究開始当初は研究者相互でのモニタリングをすることとなっていたが、こちらからの声掛けが遅かったこともあり、うまく機能しな</li> </ul>				

	<p>かったこともあるが、臨床研究法に移行することを受けて厳しくなるため、臨床研究センターでモニタリングを行うことに変更させていただいた。次回の登録時にはきちんと確認するようにしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者：後 2 名の登録であり、しっかりやられると回答があるのでそれを信じていいのではないか。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：今後きちんとされるということであるならばいいのではないか。</li> <li>・一般の立場の者：第三者のモニタリングが入ることなので、良いのではないか。</li> <li>・医学又は医療の専門家：後 2 名きちんと行われるようであればいいのではないかと考える。</li> </ul>
<p>審査結果</p>	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>

次回（委員会審査）の開催予定：平成 31 年 3 月 25 日（月）、16 時