

平成 30 年度第 7 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 25 日（月）16 時 52 分から 17 時 7 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）、廣瀬昌博（副委員長）、鈴木律郎、中村 嗣、安藤泰至
橋本由里、板倉啓治、吉田純子、祖田浩志

事務局 横山哲也、向山孝行、椿 麻由美、日下みゆき、米山和敏

陪 席 大野 智、富井裕子、藤間里華、曾田智子、熱田雅夫

【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 9 名／9 名

出席者内訳 医学又は医療の専門家（1 号委員）3 名、生命倫理に関する識見を有する者（2 号委員）2 名、一般の立場の者（3 号委員）4 名、男性 7 名、女性 2 名、本学部に所属する職員 3 名、本学部に所属しない者 6 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	CRB20181025-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
課題名	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験				
申請者	研究代表医師				

	島根大学医学部附属病院 磯部 威
実施計画事務局受領日	2019年2月5日
審査内容	<p>実施計画の以下の変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無の変更 ・救急医療に必要な施設又は設備の修正 ・誤記修正 ・研究期間の変更 ・共同研究機関の追加 ・実施医療機関の移転のため変更 <p><質疑></p> <ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理に関する識見を有する者：すでに研究の承認が出ているものであるのか。 ・医学又は医療の専門家：変更分である。様式が変更したということか。 ・事務局：様式が変更になったわけではなく、本学での研究承認が得られたため、厚生局に届け出をし、jRCT に掲載された案件であるが、jRCT には研究計画書ではなく、実施計画が掲載される。実施計画の変更であるため、委員会審査が必要となったものである。 ・生命倫理に関する識見を有する者：当該研究は承認となり、始まっている研究であるのか。始まっていて何故施設の承認の有無を変更するのか。 ・医学又は医療の専門家：臨床研究法で定められた形にしなければならない。 ・臨床研究支援部門：臨床研究法の独特なところであるが、jRCT 上の実施計画が変更となる事項については全て委員会で審査をすることと厚生労働省が定めているため、このように審議案件として委員会審査を必要とする。 ・医学又は医療の専門家：管理者の許可の有無の変更が何件か出ているが、こういう施設は研究を行ってよいのか。 ・臨床研究支援部門：許可を早く取る必要があり、管理者の許可が下りるまでは研究を中止する必要がある。しかし、当該研究は倫理指針からの移行分であるため、許可が下りるまで中断ということまでは行っていないと考える。 ・医学又は医療の専門家：詳細な Q&A は出ていないのか。 ・臨床研究支援部門：出ていない。 ・臨床研究支援部門：出すように言った方がよいのではないかと。管理者の正式な許可が下りていない施設が共同研究者として掲載されているということが後から分かったら問題ではないのか。 ・臨床研究支援部門：新規の研究であるならば、主機関のみ管理者の許可ありとして jRCT に掲載し、そのほかの施設は後でよいとの Q&A は出ている。 ・もちろん「許可あり」となってから研究開始となるが。 ・医学又は医療の専門家：後でよいという Q&A があるのか。

	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援部門：後でよいというか許可が下りないと参加できない。 ・医学又は医療の専門家：主機関は機関の承認書を確認しなければならないのか。 ・臨床研究支援部門：もちろん共同研究機関の承認書は取り寄せて保存しなければならない。また、未許可であることについてコントロールする必要がある。 ・医学又は医療の専門家：倫理指針で許可が出ているが、それとはまた別であるのか。 ・臨床研究支援部門：はい、臨床研究法に従って承認しなければいけない。 ・医学又は医療の専門家：臨床研究法、違反をしたら罰則等があるか。 ・臨床研究支援部門：はい、罰則（罰金、懲役）もある。改善勧告にも従わなければ罰則の対象となる。 ・一般の立場の者：罰則の対象となるのは誰か。 ・臨床研究支援部門：実際には何をしたかによると思うが、研究責任医師は責任が重い。管理責任がある。 ・医学又は医療の専門家：そうだと当委員会で研究の承認をしたのではないと言われることも出てくるのではないか。 ・臨床研究支援部門：それもあると思う。委員会も責任がある。 ・医学又は医療の専門家：すぐに何かあるということではない。 ・臨床研究支援部門：同意を取らずに研究を行ったとか、患者に対して不利益があったとかいったことについては重くなるかと考える。改善勧告に従わなければ罰則ということになる。 ・医学又は医療の専門家：この研究については承認でよいと考える。 ・生命倫理に関する識見を有する者：承認でよい。 ・一般の立場の者：承認でよい。
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>

委員長から、今年度で委員の任期が満了となった板倉啓治委員の退任のお知らせがあった。

次回（委員会審査）の開催予定：平成 31 年 4 月 22 日（月）、16 時