

平成 31 年度第 1 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 4 月 22 日（月）15 時 00 分から 15 時 27 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）、鈴木律朗、中村 嗣、安藤泰至、
橋本由里、吉田純子、祖田浩志

事務局 横山哲也、浅野典久、椿 麻由美、日下みゆき、米山和敏、藤間里華

陪席者 大野 智、富井裕子、渡部真紀、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 8 名／8 名

出席者内訳 医学又は医療の専門家 3 名、生命倫理に関する識見を有する者 2 名、
一般の立場の者 3 名、男性 6 名、女性 2 名、本学部に所属する者 3 名、
本学部に所属しない者 5 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	2
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	○	○
	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

1. 書面による審査 (2件)

整理番号	CRB20180830-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	変更申請審査				
課題名	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 磯部 威				
実施計画事務局 受領日	2019年4月5日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>実施計画書の以下の変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師のメールアドレス変更 ・ 研究に関する問い合わせ先のメールアドレス変更 ・ 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の変更 ・ 責任医師の連絡先の誤記載の修正 <p>研究分担医師リストの以下の変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 異動に伴う削除・追加 <p><質疑></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自然科学分野の委員：臨床研究法では、利益相反の審査もこの委員会で行うのか。 ・ 事務局：本日、利益相反の資料が間に合わなかったため、変更点についての審査となる。5月の審査に間に合うように依頼している。 ・ 自然科学分野の委員：本日は変更点についての確認とする。 ・ 自然科学分野の委員：前回の予備審査で指摘した病院名の間違いが修正されていない。名古屋第一赤十字病院が仙台厚生病院となったままである。 ・ 事務局：実施計画事項変更届書のみが修正してなく、確認不足であった。 ・ 自然科学分野の委員：5月の委員会までに病院名の修正、利益相反関係資料の提出とし、併せて5月の審査とすることを確認した。 				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>継続審査とする。</p> <p>本研究変更の適否を審査するため、以下の事項について修正対応すること。</p> <p>①実施計画事項変更届出書について、最後に記載されている変更内容の医療機関名が間違っているため、適正に修正すること。</p> <p>②COI を審査するため、新たに変更した研究責任医師及び追加した研究分担医師に係る利益相反管理計画（様式E）を提出すること。</p>				

整理番号	CRB20180830-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	変更申請審査				
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺癌患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 磯部 威				
実施計画事務局 受領日	2019年3月27日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>実施計画書の以下の変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の変更 <p>研究分担医師リストの以下の変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 異動に伴う削除・追加 <p><質疑></p> <ul style="list-style-type: none"> 事務局：本日、利益相反の資料が間に合わなかったため、変更点についての審査となる。5月の審査に間に合うように依頼している。 自然科学分野の委員：5月の委員会までに利益相反関係資料の提出とし5月の審査とすることを確認した。 				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>継続審査とする。</p> <p>本研究変更の適否を審査するため、以下の事項について修正対応すること。</p> <p>COI を審査するため、新たに変更した研究責任医師及び追加した研究分担医師に係る利益相反管理計画（様式E）を提出すること。</p>				

議題2 報告事項

平成30年度第2回認定臨床研究審査委員会協議会の参加について

資料番号 20

平成31年3月26日にTKP 東京駅日本橋カンファレンスセンターにて開催された、平成30年度第2回認定臨床研究審査委員会協議会に参加した臨床研究審査委員会事務局の椿麻由美事務職員と日下みゆき事務職員から協議内容について報告があった。

次回（本審査）の開催予定：平成31年5月27日（月）15時～