

令和元年度第2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 令和元年5月27日(月) 15時00分から15時59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、
橋本由里、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 安藤泰至

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 7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1名、
一般の立場の者3名、男性5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 | 2 | 3 | 4 |
| 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 (4 件)

| | | | | | |
|----------------|--|----|-------|------|---|
| 管理番号 | CRB20180830-1 (旧 20151015-3) | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 1 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | | | |
| 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 | 共同研究機関の分担医師追加による利益相反管理計画書の提出遅延により審査取り下げとする。 | | | | |

| | | | | | |
|----------------|--|----|-------|------|---|
| 管理番号 | CRB20180830-2 (旧 20151015-4) | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 2 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | | | |
| 課題名 | 静脈血栓塞栓症合併肺がん患者における 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 | 共同研究機関の分担医師追加による利益相反管理計画書の提出遅延により審査取り下げとする。 | | | | |

| | | | | | |
|----------------|--|----|-------|------|---|
| 管理番号 | CRB20190117-1 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 3 |
| 審査事項 | 変更申請 | | | | |
| 課題名 | 骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の 4 週間間隔投与と 8 週間間隔投与の有効性に関する無作為化第 2 相試験 | | | | |
| 申請者 | 研究代表医師 宝塚市立病院 篠智 幸政 | | | | |
| 実施計画事務局 受領日 | 2019 年 4 月 16 日 | | | | |
| 技術専門員 | — | | | | |
| 審査内容 | 実施計画の以下変更を審議した。 | | | | |

| | |
|------|---|
| | ・施設管理者の許可の記載の変更 質問・意見は特になく、各立場の委員より問題ないとのことであった。 |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 承認 |

| | | | | | |
|----------------|---|----|-------|------|---|
| 管理番号 | CRB20181025-2 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 4 |
| 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 | 磯部 威 (呼吸器・臨床腫瘍学 教授) | | | | |
| 申請者 | 研究代表者 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22日 | | | | |
| 技術専門員 | — | | | | |
| 審査内容 | 実施計画の以下の変更を審議した。 ・共同研究機関の施設管理者の変更 ・施設管理者の許可の記載の変更 質問・意見は特になく、各立場の委員より問題ないとのことであった。 | | | | |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 承認 | | | | |

議題2 検討事項

臨床研究に関する業務手順書の一部改正について

資料番号 20

昨年度末に厚労省より統一書式の変更通知があり、それに伴う本学の「臨床研究法による臨床研究業務手順書」、「島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務手順書」を一部修正したことについて臨床研究支援部門より説明があった。

従来の版は臨床研究実施を始める前に作成した手順書であったため、実際に業務を行って明らかになった変更点についても修正をしている。

また、臨床研究法、研究計画書からの逸脱に対する判断規準を作成した。

委員会業務手順書及び逸脱に対する判断規準については了承された。

臨床研究業務手順書については一部の手順の見直し意見が出されたため、対応したうえで、いずれも病院長の決裁を仰ぐこととなった。

次回（委員会審査）の開催予定：令和元年6月24日（月）16時～