

令和元年度第3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6月24日(月)18時52分から19時03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)、安藤泰至
橋本由里、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 鈴木律朗、中村 嗣

事務局 横山哲也、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、岸さおり、原 恵、渡部真紀

【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 6名/8名

出席者内訳 医学又は医療の専門家1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4名、女性2名、本学部に所属する者2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	5
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 (5件)

管理番号	CRB20180830-1	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	<p>実施計画の以下変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設管理者の変更に伴う記載の変更 ・多施設研究責任医師のメールアドレス等問い合わせに関する事項の変更 ・誤記修正 <p>研究計画書、説明文書・同意書の以下の記載事項について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師変更施設・研究分担医師追加施設の利益相反管理計画（様式 E）の変更に伴う記載について <p>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。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	CRB20180830-2	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	<p>実施計画の以下変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設管理者の変更に伴う記載の変更 <p>研究計画書、説明文書・同意書の以下の記載事項について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師追加施設の利益相反管理計画（様式 E）の変更に伴う記載について 				

	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	CRB20180830-1	種別	医学系研究	資料番号	3
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5月22日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>実施計画の以下変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 施設管理者の変更に伴う記載の変更 <p>研究計画書、説明文書・同意書の以下の記載事項について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究代表施設の研究分担医師変更による利益相反管理計画（様式 E）の変更に伴う記載について <p>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。</p>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20180830-2	種別	医学系研究	資料番号	4
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5月22日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>研究計画書、説明文書・同意書の以下の記載事項について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究代表施設の研究分担医師変更による利益相反管理計画（様式 E）の 				

	<p>変更に伴う記載について</p> <p>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。</p>
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>

管理番号	CRB20181025-2	種別	医学系研究	資料番号	5
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	<p>研究代表医師</p> <p>島根大学医学部附属病院 磯部 威</p>				
実施計画事務局 受領日	2019年6月10日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>実施計画の以下変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集終了に伴う症例登録のない共同研究機関の削除 ・施設管理者の変更に伴う記載の変更 <p>研究計画書、説明文書・同意書の以下の記載事項について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師追加施設の利益相反管理計画（様式 E）の変更に伴う記載について ・研究代表施設の利益相反管理計画（様式 E）の変更に伴う記載について <p>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。</p>				
審査結果	<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：令和元年7月22日（月）16時～