

## 令和元年度第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 令和元年10月28日(月)16時04分～16時09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、  
熱田雅夫、橋本由里、吉田純子、祖田浩志、井上明夫

欠席委員 なし

事務局 横山哲也、椿 麻由美、日下みゆき、岸さおり、原 恵、米山和敏

陪席者 大野 智、富井裕子、大西千恵

### 【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 10名/10名

出席者内訳 医学又は医療の専門家3名、法律に関する専門家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4名、男性8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7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	○
	熱田 雅夫	男	法律に関する専門家	○
	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	○
	井上 明夫	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 (1件)

管理番号	CRB20181101-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
課題名	重症薬疹に対するステロイドパルス療法の有用性に関する多施設共同臨床研究				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 皮膚科 森田 栄伸				
実施計画事務局 受領日	2019年10月8日				
技術専門員	—				
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"><li>・多施設研究責任医師の人事異動に伴う参加施設の削除と追加</li><li>・参加終了となった医療機関に代わり、新たに実施医療機関を追加</li></ul> <p>研究計画書の以下の変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・統一書式変更に伴う報告書式名の変更</li><li>・厚労省の疾病等報告のシステム変更に伴う記載の変更</li><li>・参加施設変更に伴う参加研究機関の変更</li></ul> <p>説明文書・同意書の以下の変更を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・参加施設変更に伴う研究組織の変更</li></ul> <p>質問・意見は特になく、全員一致で承認となった。</p>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

次回（委員会審査）の開催予定：令和元年11月25日（月）16時～