

## 令和元年度第9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12月23日(月)16時17分～17時05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	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	○	○
	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. 申請者出席による審査 (1件)

管理番号	CRB20191204-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	日本人がん疼痛患者を対象とした腎機能低下がヒドロモルフォン塩酸注の薬物動態に及ぼす影響を評価するための臨床研究				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 緩和ケア講座 中谷 俊彦 同席者 (共同研究者) 第一三共株式会社 メディカルアフェアーズ本部 メディカルサイエンス部 第二グループ 主査 赤坂 高明				
実施計画事務局 受領日	2019年12月4日				
技術専門員	腎臓内科 伊藤 孝史、薬剤部 直良 浩司				
審査内容	<p>&lt;質疑応答&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：ヒドロモルフォンの投与している患者さんが対象であるが、投与量は一定ではないのか。</li> <li>・申請者：少量から開始していくが、痛みは患者さんの痛みが和ぐところまでレスキューで追加投与しながら調整する。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する者：一定期間の投与で副作用はなかったか。</li> <li>・申請者：患者さんの痛みが和らぐ量が適正量となる。</li> </ul> <p>&lt;申請者退席後&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家：目標症例数の設定根拠について、各群の数に偏りがないように登録を行うという回答は、研究計画書として不適切である。また症例数が満たないところだけに登録するというやり方は臨床研究として正しくない。症例数を10名に設定した理由の根拠がこの数字からは読めないで、計算式など詳細に記載が必要である。技術専門員の意見書に対する回答も、これで十分な回答になっているかどうかは委員会では判断できないので、技術専門員に再度意見を求め、この回答で良いかどうかを求める必要がある。</li> <li>・医学又は医療の専門家：技術専門員の意見に対する回答書について「これで良い」との判断がないと委員会としては先に進めないで回答書に対する総評を求めるべきである。</li> <li>・医学又は医療の専門家：試験デザインを「介入研究」とした理由について、介入研究は介入に対する効果を見るものであり、治療効果を見るために制限しているわけではないので、それを捉えて介入研究とすることは承認できない。</li> </ul>				

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>研究計画書において、以下の事項について修正対応すること。</p> <p>①本研究が観察研究ではなく、介入研究とした理由を研究計画書 10.1 章に追記すること。</p> <p>②研究計画書の 10.3 目標研究対象者数及び設定の根拠について、2019 年 2 月 20 日付の回答書で 8 名と設定したことが書かれているが、8 名の根拠を具体的に示し、研究計画書に記載すること。また、各群の研究対象者数の偏りのないように登録を行うこととされているが、群間で効果の検討を行う場合は、恣意的に研究対象者を選択していると受け止められかねないため、登録のルールを詳しく記載すること。</p> <p>なお、技術専門員の注意すべき点に対する回答内容について、委員会事務局から技術専門員に確認したうえで別途連絡する。</p>
------	--

## 2. 書面による審査 (1 件)

管理番号	CRB20181025-1	種別	医学系研究	資料番号	2
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 呼吸器・化学療法内科 磯部 威				
実施計画事務局 受領日	2019 年 11 月 12 日				
技術専門員	—				
審査内容	・医学又は医療の専門家：解析計画書に仮説設定に関する介入が有効であったかどうかの判断規準が記載されていないので追記が必要である。				
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>本研究の仮説を踏まえ、解析時にプロトコール治療を有用と判断する規準を解析計画書に追記すること。</p>				

次回（委員会審査）の開催予定：令和 2 年 1 月 27 日（月）16 時～