

令和元年度第 10 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 2 年 1 月 27 日（月） 16 時 00 分～16 時 43 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	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	○	○	○	○
	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 (4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				
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><質疑></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家：症例設定について、CL_{ss}の推定値の記載がないのに何を根拠に試験を始めるのか記載いただきたい。その基になるデータが未公表で記載できないとしても、仮説として設定されたCL_{ss}のその推定値の記載がない限り症例数設定の妥当性が判断できない。各群8名としたときのパワーが80パーセント以上になるから妥当とするということは、症例数を設定した後の検算でする書き方で症例数設定の順番が逆である。症例数設定の根拠にこの文章を持ってくるのは見当違いである。そもそも結果を見ながら症例設定を行おうとしていることは前向き研究ではなく、最も行ってはいけないことであるため、研究方針そのものに対して反対である。 ・医学又は医療の専門家：研究の方向性を正すように促すべきである。 ・医学又は医療の専門家：何をプライマリーエンドポイントにして、どのような設定で研究を行うのかについて、現在提出されている研究計画書では読み取れないため、修正していただく必要がある。 ・一般の立場の者：専門家の意見としてこれではいけないということであるならば根本から変えていただくしかないと思う。 ・生命倫理に関する識見を有する者：修正をする必要があると考える。 ・医学又は医療の専門家：却下するほど悪い研究とは思わないため、症例数において具体的な根拠をあげて修正していただければいい。 ・医学又は医療の専門家：前回提出された研究計画書から大きく変わっていないため許可はできない。 <p><同席者について（参考資料あり）></p> <p>事務局より他施設のCRBの考えを参考資料として提出し説明を行った。検討の結果、当委員会では製薬会社等について、委員会審査同席は認めないとの判断に至った。</p>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				

	<p>継続審査</p> <p>研究計画書の 10.3 目標研究対象者数及び設定の根拠及び 10.5.1 研究対象者の登録について再検討すること。</p>
--	--

管理番号	CRB20181101-1	種別	医学系研究	資料番号	2
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12月11日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>実施計画の以下の審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 多施設共同研究における責任医師に関する事項等の研究責任医師の連絡先、研究に関する問い合わせ先の誤記訂正と、研究責任医師の所属する管理者の変更 				
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	3
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	2020年1月17日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>前回の委員会審査において「継続審査」となったため、審査意見回答書に従い統計解析計画書が適正に修正されているか審査を行った。</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	4
------	---------------	----	-------	------	---

審査事項	重大な不適合報告
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	2020年1月20日
技術専門員	—
審査内容	他施設で起こった重大な不適合報告書の提出を受けて報告書を基に研究責任医師、研究代表医師の対応と研究継続に関して審査を行った。
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

西暦 2020 年度医学部附属病院臨床研究審査委員会の開催日程の一部変更について 資料番号 20

事務局から、2020 年度の臨床研究審査委員会の開催日程の一部変更について、2020 年 1 月の予備審査委員会の開催日が教授会と重なったため、翌日にした旨の説明があり、検討の結果、全会一致で原案の通り承認された。

次回（委員会審査）の開催予定：令和 2 年 2 月 25 日（火）16 時～