

令和元年度第 12 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 3 月 23 日（月） 16 時 44 分~17 時 06 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

事務局 横山哲也、浅野典久、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	CRB20180830-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	定期報告、変更申請				
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 呼吸器・化学療法内科 磯部 威				
実施計画事務局 受領日	2020年2月20日				
技術専門員	—				
審査内容	<p><質疑></p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の者：モニタリングレポートの「造影 CT 検査がアロワンス以内に実施できなかった」との逸脱症例とはどのようなものか。 ・研究支援部門：一般的には、「許容範囲以内に実施できなかった」ということであるが、特に問題ない場合はデータとして使用することもあるので必ずしも結果に大きな影響を与えるものばかりではない。 				
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	定期報告、変更申請				
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 呼吸器・化学療法内科 磯部 威				
実施計画事務局 受領日	2020年2月20日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>以下の内容について審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期報告書 ・実施医療機関の研究分担医師リストの変更 				
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	定期報告、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 2 月 21 日
技術専門員	—
審査内容	<質疑> ・生命倫理に関する識見を有する者：モニタリングレポートの安全性情報の記載内容で、事象名が統一されていないが良いか。 ・研究支援部門：EDC 入力する際に入力方法が特に指定されていない場合は自由記載となるが、後で読み替え等の処理が行われることが一般的であり集計には影響がない。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認

管理番号	CRB20181214-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	変更申請				
課題名	遠隔転移を有する切除不能再発膀胱がんに対するゲムシタビン(GEM)/ナブパクリタキセル(nab-PTX)併用療法に対する MK615 の上乗せによる安全性/忍容性および有用性の検討 第 I / II 相試験				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 鈴宮 淳司				
実施計画事務局 受領日	2020 年 3 月 4 日				
技術専門員	—				
審査内容	<鈴木委員退室> <質疑> ・法律に関する専門家：実施計画の症例数の計算ミスとはどういうことか。 ・研究支援部門：研究計画書の 2 箇所に記載されていた症例数に食い違いがあったため、確認したところ計算ミスが判明したため修正したものである。				
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2年4月27日（月）16時～