

令和2年度 第1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4月27日（月）15時49分~17時38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）、鈴木律朗（副委員長）、熱田雅夫、中村 嗣、安藤泰至、
橋本由里、吉田純子、祖田浩志、井上明夫

欠席委員 該当者なし

事務局 椿 麻由美、日下みゆき、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 9名／9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1名、一般の立場の者4名、男性7名、女性2名、本学に所属する者3名、本学に所属しない者6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	6
委員長	原田 守	男	医学又は医療の専門家	○	○	○	○	○	○
委員	鈴木 律朗	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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	井上 明夫	男	一般の立場の者	○	○	○	○	○	○

議題1 副委員長の指名

前任の廣瀬副委員長が定年に伴い辞職されたことにより、委員長により指名された鈴木律朗委員が副委員長に就任することを全会一致で了承された。

議題2 申請案件の審査

1. 書面による審査 (6件)

管理番号	CRB20181130-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	定期報告				
課題名	認知症に対するユビキノール（還元型コエンザム Q10）の臨床効果				
申請者	安部 哲史（脳神経内科 助教）				
実施計画 事務局受 領日	2020年3月19日				
技術専門 員	—				
審査内容	定期報告書(モニタリング結果等)の提出があり、研究継続の可否について審議を行った。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20181025-2	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	磯部 威（呼吸器・化学療法内科 教授）				
実施計画 事務局受 領日	2020年3月25日				
技術専門 員	—				
審査内容	○実施計画について以下の審議を行った。 ・統計解析担当機関の合併に伴う社名変更 ・参加施設の研究責任医師の変更 ○参加施設の研究責任医師変更に伴う変更 ・利益相反管理計画、研究分担医師リスト、研究計画書参加施設一覧				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				

	承認
--	----

管理番号	CRB20181101-1	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	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	森田 栄伸（皮膚科 教授）				
実施計画事務局受領日	2020年3月26日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>○定期報告書(モニタリング結果等)の提出があり、研究継続の可否について審議を行った。</p> <p>○実施計画について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参加施設の管理者変更、医薬品の製造販売元変更に伴う改訂 <p>○変更申請について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師リスト、利益相反管理計画 				
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	CRB20181214-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	定期報告、重大な不適合報告				
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	森山 一郎（腫瘍・血液内科 助教）				
実施計画事務局受領日	2020年3月27日				
技術専門員	—				
審査内容	<p><質疑></p> <ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理に関する識見を有する者：重大な不適合報告について発生した経緯がわかりにくい。 ・医学又は医療の専門家：担当した研究者が説明後、次回の外来日に同意書を 				

	<p>もらうことはある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理に関する識見を有する者：説明同意について研究者がどのような手順で行ったのかを再度確認する必要がある。 ・医学又は医療の専門家：研究の継続については承認とし、説明同意の手順については再度研究者に確認し、その内容を報告書に追記して再提出することで異議はないか。 <p>(異議なし)</p>
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>継続審査</p> <p>登録番号 11 の同意書に研究対象者の署名がないことについて、説明者が研究対象者に説明した日、研究対象者が同意した日及び同意書のやり取りの経緯を再確認し、その結果を報告すること。</p>

管理番号	CRB20181216-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	定期報告、変更申請				
課題名	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第Ⅱ相試験 (IP 合併 002)				
申請者	簗智 幸政 (宝塚市立病院)				
実施計画事務局受領日	2020年3月31日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>○定期報告書(モニタリング結果等)の提出があり、研究継続の可否について審議を行った。</p> <p>○実施計画について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参加施設の管理者変更 <p>○変更申請について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反管理計画、研究分担医師リスト 				
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	CRB20190117-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	定期報告、変更申請				
課題名	骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の4週間間隔投与と8週間間隔投与の有効性に関する無作為化第2相試験				

申請者	旗智 幸政（宝塚市立病院）
実施計画 事務局受 領日	2020年3月31日
技術専門 員	—
審査内容	<p>○定期報告書(モニタリング結果等)の提出があり、研究継続の可否について審議を行った。</p> <p>○実施計画について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参加施設の管理者変更 <p>○変更申請について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反管理計画、研究分担医師リスト
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2年5月25日（月）16時～