

令和2年度 第2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5月25日（月）16時56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）、鈴木律朗（副委員長）、熱田雅夫*、中村 嗣*、安藤泰至*、
橋本由里*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 吉田純子*（理由：通信不良）

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

*webでの参加

【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 8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3名、男性7名、女性1名、本学に所属する者3名、本学に所属しない者5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
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 申請案件の審査

1. 書面による審査 (3件)

管理番号	CRB20181025-2	種別	医学系研究	資料番号	1
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4月20日				
技術専門員	—				
審査内容	<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、担当者・担当者所属変更 <p>○研究計画書について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データセンター合併に伴う会社名・住所変更 				
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	CRB20191204-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	変更申請				
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	中谷 俊彦 (緩和ケア講座 教授)				
実施計画事務局受領日	2020年4月23日				
技術専門員	—				
審査内容	<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"> ・モニタリング担当責任者、監査担当責任者変更、第1症例登録日記載、誤字訂正 <p>○研究計画書について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記載整備、研究事務局支援の業務委託先担当者変更、業務受託機関の組織名・担当者の変更 <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"> ・統計解析計画書、統計解析業務手順書、症例取り扱い規準、損害保険付保証 				

	明書
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	3
審査事項	定期報告				
課題名	遠隔転移を有する切除不能再発膵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5月15日				
技術専門 員	—				
審査内容	前回の委員会に提出された重大な不適合報告に対する回答書の提出があり、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				

次回（委員会審査）の開催予定：令和2年6月22日（月）16時～