

令和2年度 第3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6月22日（月）15時52分~15時57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*、井上明夫*

欠席委員 祖田浩志#（通信不良）

事務局 横山哲也、椿 麻由美、日下みゆき、原 恵、角 香並、米山和敏

陪席者 大野 智、富井裕子、大西千恵

*webでの参加 #電話での参加

【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6名、女性2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
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 (2件)

管理番号	CRB20180830-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
課題名	肺癌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	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5月12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。 ・参加施設の管理者、研究責任医師の変更 ○研究計画書について以下の審議を行った。 ・参加施設の研究責任医師、研究分担医師の変更に伴う利益相反管理計画 ・直接閲覧に関する手順書の変更				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20180830-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	変更申請				
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺癌患者における 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	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	○研究計画書について以下の審議を行った。 ・主機関の研究分担医師の変更に伴う利益相反管理計画				
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 7 月 27 日 (月) 16 時～