

## 令和2年度 第4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7月27日（月）16時10分~16時37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 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\*、冨井裕子、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
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 (4件)

管理番号	CRB20181216-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	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				
申請者	旗智 幸政 (宝塚市立病院 腫瘍内科 部長)				
実施計画事務局受領日	2020年6月1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"> <li>・主機関の研究代表医師の交代</li> <li>・参加施設の管理者の交代</li> </ul> <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"> <li>・主機関の研究代表医師の交代</li> </ul>				
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	2
審査事項	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 腫瘍内科 部長)				
実施計画事務局受領日	2020年6月1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"> <li>・主機関の研究代表医師の交代</li> <li>・参加施設の管理者の交代</li> </ul> <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"> <li>・主機関の研究代表医師の交代</li> </ul>				
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	3
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 の上乘せによる安全性/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6月17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。 ・主機関の研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者の新設 ○研究計画書、説明文書・同意書について以下の審議を行った。 ・主機関の研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者の新設による変更
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認

管理番号	CRB20180830-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	医薬品の疾病等報告				
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	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7月13日				
技術専門員	—				
審査内容	○医薬品の疾病等報告書について以下の審議を行った。 ・疾病等に関する経過と因果関係をふまえた研究継続の可否				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

## 議題2 簡便審査の結果の報告

管理番号	CRB20191204-1
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塩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7月10日

技術専門員	—
簡便審査の理由	誤記修正
審査結果	承認

次回（委員会審査）の開催予定：令和2年8月24日（月）、16時