

## 令和2年度 第5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8月24日（月）15時36分~15時54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）、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 鈴木律朗（副委員長）

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 8名／9名

出席者内訳 医学又は医療の専門家2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6名、女性2名、本学に所属する者2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	CRB20181101-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	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6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"> <li>・参加施設の研究責任医師の交代とそれに伴う連絡先変更</li> <li>・参加施設の管理者の交代</li> <li>・登録期間終了に伴う進捗状況の変更</li> </ul> <p>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加施設の研究責任医師の交代</li> </ul> <p>○利益相反管理計画、研究分担医師リストについて以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加施設の研究責任医師の交代に伴う利益相反管理計画、分担医師リストの変更</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	CRB20180830-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	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	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	<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>・参加施設の管理者の交代</li> <li>・参加施設の研究に関する問合せ先の変更</li> </ul> <p>○利益相反管理計画、研究分担医師リストについて以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加施設の研究分担医師の削除に伴う分担医師リストの変更</li> </ul>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p>				

	承認
--	----

管理番号	CRB20180830-2	種別	医学系研究	資料番号	3
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7月13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>・参加施設の研究に関する問合せ先の変更</li> </ul> <p>○利益相反管理計画、研究分担医師リストについて以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加施設の研究分担医師の削除に伴う分担医師リストの変更</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	CRB20181025-2	種別	医学系研究	資料番号	4
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7月17日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>○統計解析計画書について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・統計解析項目の追加</li> <li>・新規の章の追加</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>				

次回 (委員会審査) の開催予定 : 令和 2 年 9 月 28 日 (月)、16 時