

令和2年度 第7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10月26日(月) 15時22分～15時32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、原 恵、角 香並、石飛由樹、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 |
| 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9月15日 | | | | |
| 技術専門員 | — | | | | |
| 審査内容 | <p>・医学又は医療の専門家：リモート監査とは具体的にどのように行うのか。</p> <p>・臨床研究支援部門：一般的にリモート監査は色々なやり方があるが、本試験ではモニタリングの際にモニターが病院に来てカルテを直接確認する点検は終了している。監査では、上乘せして、違う立場からみるということを計画されていたが、その段階でコロナ蔓延により来院できなくなっていた。既にモニタリングでしっかりみているので、これ以上訪問することはなく、PDFで提供可能なカルテではない文書の確認、モニタリングが適切に実施されたかをモニタリング報告書を見て点検等、できる範囲のことをするという内容に変更すると聞いている。カルテを Web で見せるということは予定していない。</p> | | | | |
| 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9月28日 | | | | |
| 技術専門員 | — | | | | |
| 審査内容 | <p>・臨床研究支援部門：補足説明すると、これからモニタリングで訪問したいと思っていたところ、コロナの感染拡大によりカルテの直接閲覧ができない状態のままモニタリングが止まっていた。当センターとモニタリング担当者との協議の結果、カルテを Web 等で確認してもらうことはセキュリティ上問題があるため、元々研究を企画した企業の方にモニタリングで点検して欲しいもののリストを送ってもらい、本試験に一切関わっていない当</p> | | | | |

| | |
|------|---|
| | センタースタッフがカルテと照合し、正しく報告されているか点検する。院内ではあるが第三者的に点検をし、その結果を本来のモニターに返し、総合的に見ていただくという通常とは異なる変則的な方法となった。 |
| 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 | CRB20181101-1 |
| 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） |
| 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11月24日（火）、16時