

## 令和2年度 第8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12月21日(月)16時46分～16時50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、浅野典久、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、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	CRB20181130-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
課題名	認知症に対するユビキノール（還元型コエンザム Q10）の臨床効果				
申請者	安部 哲史（脳神経内科 助教）				
実施計画事務局受領日	2020年11月9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。 ・モニタリング担当者の交代に伴う変更 ○研究計画書について以下の審議を行った。 ・22.4.モニタリング担当者の交代に伴う変更				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	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11月11日				
技術専門員	—				
審査内容	○監査の実施に関する手順書について以下の審議を行った。 ・臨床研究支援部門：以前変更審査した「モニタリングの実施に関する手順書」同様、感染症拡大防止策の影響で外部の監査担当者によるカルテの直接閲覧ができないため、当センターの研究に関わらないスタッフがカルテを閲覧し、正しく報告されていることを署名付きで確認し、その事実を踏まえて本来の監査担当者が全体の品質の点検を行うということに変更をしたものである。				
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3年1月25日（月）、16時