

令和2年度 第9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3年1月25日（月）16時34分～17時19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 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	3
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 (3件)

管理番号	CRB20191204-1	種別	医学系研究	資料番号	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12月1日				
技術専門員	—				
審査内容	○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。 ・本研究に使用する薬剤添付文書改訂による記載事項変更 ○患者説明補助資料新規作成版について審議した。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20181214-1	種別	医学系研究	資料番号	2
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の上乗せによる安全性/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	2021年1月5日				
技術専門員	—				
審査内容	○研究分担医師リスト、利益相反管理計画について以下の審議を行った。 ・研究分担医師追加による研究計画書、説明文書・同意書への記載事項の変更の有無				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20181214-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	医薬品の疾病等報告				
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の上乗せによる安全性/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	2021年1月13日
技術専門員	—
審査内容	<p>・陪席者：この度の疾病等報告が報告期限を過ぎて行われたことに加え、以前の疾病等報告もモニタリングで指摘を受けて行われたものであったため、予備審査委員会で再発防止策についても記載するよう指示があったがこれで良いか。</p> <p>・生命倫理に関する識見を有する者：当委員会で策定した逸脱に対する判断規準の「重大な問題あり」に該当すると考える。</p> <p>・医学又は医療の専門家：それでは臨床研究法施行規則第15条第3項に記載の「重大な不適合」には該当するののか。</p> <p>・法律に関する専門家：</p> <p>①報告内容から研究中止にする事項ではないこと</p> <p>②治療に影響するものではないこと</p> <p>③治療の経過で患者さんに不利益が生じてはいないこと</p> <p>④研究責任医師自ら報告すべきSAEがあったが行っていなかった</p> <p>以上のことを踏まえて、研究責任医師が提示した改善案について妥当かどうかを考えると、提出された内容以外にはないであろうと思う。しかし、当委員会から意見無く継続承認となったのではないことを研究責任医師に伝えておくべきであると考えます。</p> <p>・医学又は医療の専門家：重大な不適合報告の手続きを取るのではなく、審査結果通知書の備考欄に当委員会の意見と今後の対応について記載することとする。</p>
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p> <p>備考：疾病等の報告期間については、臨床研究法施行規則第54条第1項第2号で定められているが、今回の報告は報告期間を大幅に超過している。また、過去にも同様の事案があることから、今後は、再発防止策を遵守し、二度とこのような事案が生じないように留意すること。</p>

議題2 検討事項

西暦2021年度医学部附属病院臨床研究審査委員会の開催日程について

資料番号20

事務局から、資料に基づき2021年度の臨床研究審査委員会の開催日程について、2021年5月、11月、1月の予備審査委員会の開催日が教授会と重なったため、第二水曜日の翌日木曜日に設定、12月の委員会審査を1週間前倒しして第三月曜日に設定した旨の説明があり、検討の

結果、全会一致で原案の通り承認された。

次回（委員会審査）の開催予定：令和3年2月22日（月）、16時～