

令和2年度 第10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2月22日（月）15時36分～15時40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
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 (1件)

管理番号	CRB20181025-2	種別	医学系研究	資料番号	1
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	2021年1月22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。 ・特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項の変更 ○研究計画書について以下の審議を行った。 ・臨床試験実施体制の変更				
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3月22日（月）、16時