

## 令和2年度 第11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3月22日（月）16時00分～16時27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\*、祖田浩志\*、井上明夫\*

欠席委員 吉田純子

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、藤間里華、曾田智子

\*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／8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3名、男性7名、女性1名、本学に所属する者3名、本学に所属しない者5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	5	6	7
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 (7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（高度脳卒中センター 講師）				
実施計画事務局受領日	2021年2月19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>・研究責任医師に関する事項等の所属部署の変更</li> <li>・特定臨床研究の目的及び内容の実施期間の変更</li> </ul> <p>○研究計画書について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更</li> <li>・研究組織の変更に伴う所属の変更</li> <li>・統計アドバイザーの組織変更に伴う所属の変更</li> </ul> <p>○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>・研究期間の変更</li> <li>・研究責任医師の所属の変更</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	定期報告、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	2021年2月22日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>○定期報告について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施状況の報告内容について</li> <li>・利益相反管理基準、利益相反管理計画の確認記載内容について</li> </ul> <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い合わせ先担当者の変更</li> <li>・研究分担医師リストの変更について</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	CRB20180830-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	定期報告				
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	2021年2月22日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>○定期報告について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施状況の報告内容について</li> <li>・利益相反管理基準、利益相反管理計画の確認記載内容について</li> </ul> <p>○研究計画書について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加施設の研究に関する問い合わせ先担当者の変更</li> <li>・研究分担医師の利益相反記載事項について</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	CRB20181214-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	疾病等報告、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 (先端がん治療センター 助教)				
実施計画事務局受領日	2021年2月25日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>○医薬品の疾病等報告書について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病等の報告内容と報告時期について</li> </ul> <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>・特定臨床研究の目的及び内容の実施期間の変更</li> <li>・研究対象者の適格規準の見直しによる変更と誤記訂正</li> <li>・研究責任医師の組織変更に伴う所属の変更について</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>・研究責任医師の組織変更に伴う所属の変更について</li> <li>・適格規準の見直し等による変更、</li> <li>・研究期間、薬剤添付文書の変更に伴う変更等</li> <li>・利益相反管理基準、利益相反管理計画の確認記載内容について</li> </ul>				

	・研究分担医師リストの変更について
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認

管理番号	CRB20181101-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	終了通知				
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	2021年2月5日				
技術専門員	—				
審査内容	○終了通知書について以下の審議を行った。 ・終了届書、総括報告書の報告内容について				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20190117-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	変更申請、終了通知				
課題名	骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の4週間間隔投与と8週間間隔投与の有効性に関する無作為化第2相試験				
申請者	片山 信之（宝塚市立病院 腫瘍内科 主任部長）				
実施計画事務局受領日	2021年2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状況の確認に関する事項の主たる評価項目に係る研究成果について ○終了通知書について以下の審議を行った。 ・終了届書、総括報告書の報告内容について				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20181025-2	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	終了通知				
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3月8日
技術専門員	—
審査内容	○終了通知書について以下の審議を行った。 ・終了届書、総括報告書の報告内容について
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4月26日（月）、16時