

## 令和3年度 第1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4月26日（月）16時05分～16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 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、向山孝行、西村修平

\*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	CRB20181130-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	定期報告				
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3月18日				
技術専門員	—				
審査内容	定期報告書(モニタリング結果等)の提出があり、研究継続の可否について審議を行った。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20181216-1	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	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第II相試験				
申請者	片上 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3月19日				
技術専門員	—				
審査内容	定期報告書(モニタリング結果等)の提出があり、研究継続の可否について審議を行った。 ○実施計画について以下の審議を行った。 ・多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等の変更について ・実施計画様式変更に伴い、IPD データを共有する計画等を記載したことについて ・利益相反管理計画事項変更に伴う、研究計画書への記載について				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20181214-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	定期報告				
課題名	遠隔転移を有する切除不能再発腺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3月24日
技術専門員	—
審査内容	定期報告書(モニタリング結果等)の提出があり、研究継続の可否について審議を行った。
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5月24日（月）、16時