

令和3年度 第2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5月24日（月）16時15分～16時47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 向山孝行、西村修平、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	4	5
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.申請者出席による審査 (1件)

管理番号	CRB20210422-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	低侵襲・動的呼吸機能検査技術の開発とその評価				
申請者	磯部 威 (呼吸器・化学療法内科 教授) (代理:濱口 愛 呼吸器・化学療法内科 助教)				
実施計画事務局受領日	2021年4月22日				
技術専門員	矢野 彰三 (臨床検査医学)				
審査内容	<p>・一般の立場の委員:ボランティア募集チラシに「本研究にご協力いただける方については○月○日 16 時以降に胸部単純 X 線撮影室へお越しく下さい」との記載があるが、募集チラシを見て集まった方に音声付スライドを見ていただき、理解を得るという流れなのか。参加する人が一度に多数いた場合、全ての方に理解を得るのはかなりの時間を要し、難しいと思うがどのように考えているのか。</p> <p>・申請者:ボランティアの参加対象が本学職員や学生であるため、学内メールを利用し、募集チラシや音声付スライドを送る。興味のある方は事前に視聴していただき、当日集まった参加者にはあらためて説明を行うという流れを考えている。</p> <p>・一般の立場の委員:承知した。</p> <p>・医学又は医療の専門家:無報酬で 1000 人集まるのか。参加するメリットは何か。</p> <p>・申請者:参加者のメリットはない。しいて言えば人間ドックを受ける方は健康に興味があると考えるため、呼吸機能検査が無料で行えることで、呼吸機能データを人間ドック代わりにしていただけるのではないかと考える。無理やり協力していただくと、余計な手間をと言われかねないため、十分に説明を行っていく。</p> <p>・医学又は医療の専門家:パラメータを少しずつ増やしていくと説明されたが、どの程度を想定されているのか。</p> <p>・申請者:今現在、利用可能と考えているのは、横隔膜の変化と肺野面積変化率の 2 つであるが、当該研究を行って見ないとどれだけのパラメータが見つかるのかは分からない。10 個 20 個と見つかるようなものではないが、数個は見つきたいと考えている。通常診療の際の呼吸機能検査でのパラメータは 10 個程度である。当該研究ではそこまで見つけることは難しいと思っている。</p> <p>・医学又は医療の専門家:研究計画書の研究組織及び連絡先の誤記を修正すること。</p>				

審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認
------	----------------------

2.書面による審査（4件）

管理番号	CRB20181216-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	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4月13日				
技術専門員	—				
審査内容	○実施計画について以下の審査を行った。 ・参加機関の管理者の変更				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20181130-1	種別	医学系研究	資料番号	3
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4月30日				
技術専門員	—				
審査内容	○実施計画について以下の審査を行った。 ・管理者の変更について ○研究分担医師リスト、利益相反について以下の審査を行った。 ・研究分担者変更に伴う利益相反管理計画の確認記載内容について				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20181214-1	種別	医学系研究	資料番号	4
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4月1日				

務局受領日	
技術専門員	—
審査内容	○医薬品の疾病等報告書について以下の審議を行った。 ・疾病等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	CRB20191204-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	定期報告、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	2021年4月15日				
技術専門員	—				
審査内容	○定期報告について以下の審議を行った。 ・実施状況の報告内容について ・利益相反管理計画の確認記載内容について ○実施計画について以下の審査を行った。 ・研究責任者名の英語表記について ・管理者変更について ・当該臨床研究に用いる医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該研究に対する関与に関する事項等について ・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 ○説明文書・同意書について以下の審議を行った。 ・薬剤添付文書の変更に伴う、記載事項の変更について ・IPD データを共有することについての記載事項の変更について				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

次回 委員会審査の開催予定：令和3年6月28日（月）、16時