

## 令和3年度 第3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6月28日(月) 15時55分～16:00

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、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 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
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 (2件)

管理番号	CRB20180830-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	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4月27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>・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</li> <li>・審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等の誤記修正について</li> <li>・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</li> <li>・研究責任医師変更による、利益相反管理計画事項変更について</li> <li>・研究分担医師の変更について</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	2
審査事項	定期報告				
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺がん患者における 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4月27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>・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</li> <li>・審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等の誤記修正について</li> <li>・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</li> <li>・研究分担医師の変更について</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>				

次回 委員会審査の開催予定：令和3年7月26日（月）、16時