

## 令和3年度 第4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7月26日（月）15時24分～15時32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\*

欠席委員 井上明夫

事務局 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\*、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8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2名、男性6名、女性2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
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 (4件)

管理番号	CRB20191204-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	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6月1日				
技術専門員	—				
審査内容	<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>・主な解析手法について「登録終了時に目標研究対象者数に達しなかった登録群がある場合の解析方法」について</li> <li>・研究実施体制の変更</li> </ul> <p>○疾病等が発生した場合の対応に関する手順書について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究実施体制の変更</li> </ul> <p>○統計解析計画書について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以前行われていた研究計画書の研究期間の延長に合わせて、研究期間の修正を行った。</li> <li>・主な解析手法について「登録終了時に目標研究対象者数に達しなかった登録群がある場合の解析方法」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	2
審査事項	変更申請				
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6月18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>・研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の名前の変更</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> </ul>				

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

管理番号	CRB20180830-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究終了				
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6月16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	CRB20180830-2	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究終了				
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6月16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8月23日（月）、16時