

令和3年度 第7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10月25日(月) 15時24分から15時29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*、
吉田純子*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 橋本由里

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*、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 |
| 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 | CRB20191204-1 | 種別 | 特定臨床研究 | 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8月31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"> ・実施期間の変更について ・その他の事項の「上記予定の詳細欄」の記載について <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"> ・研究の概要の変更について ・臨床研究の実施予定期間の変更について | | | | |
| 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 | 特定臨床研究 | 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 (腫瘍内科 助教) | | | | |
| 実施計画事務局受領日 | 2021年9月14日 | | | | |
| 技術専門員 | — | | | | |
| 審査内容 | <p>○研究分担医師リストについて以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の異動による研究分担医師リストの変更について | | | | |
| 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11月22日（月）、16時