

令和3年度 第9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4年1月24日（月）15時36分から15時50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 該当者なし

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	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12月6日				
技術専門員	—				
審査内容	○実施計画の変更について以下の審議を行った。 ・特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の進捗状況内容の記載変更について				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20191204-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	終了報告				
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12月6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。 ①予定症例数を満たしていないことについての判断根拠 ②各群の登録数にばらつきが生じている理由				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

議題2 検討事項

西暦2022年度 臨床研究審査委員会の開催日程について 資料番号20
委員会事務局から、2022年度臨床研究審査委員会日程表案を示し、2022年5月と2023年1月の予備審査委員会について、教授会との兼ね合いで日程変更となったと説明があり、原案どおり可決された。

次回 委員会審査の開催予定：令和4年2月28日（月）、16時