

令和3年度 第11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3月28日(月) 15時34分から15時58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、米山和敏

陪席者 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
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	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	切除不能かつ標準化学療法への適応のない放射線低感受性腫瘍 および巨大腫瘍に対する低濃度過酸化水素曝露放射線治療 -パイロット試験-				
申請者	玉置 幸久 (放射線治療科 准教授)				
実施計画事務局受領日	2022年2月18日				
技術専門員	鈴木 律朗 (血液・腫瘍内科学)				
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理に関する識見を有する者：研究計画書 6.2.除外基準「1) 過酸化水素、ヒアルロン酸ナトリウム、リドカインまたはアミド型局所麻酔薬に過敏症がある。」と記載されているが、対象となる方は本研究対象薬剤への過敏症があるか既に分かっていることなのか、それとも対象となる方をわざわざ調べないと分からないのか。 ・申請者：この記載については本研究対象の薬剤添付文書に記載があるため、通例どおり記載したものであり、問診の際に聴取することで対応し追加の検査を行うものではない。 ・生命倫理に関する識見を有する者：過酸化水素とは消毒液だと思いが、過敏症かどうかについては本人が分かっていることなのか。 ・申請者：対象者への質問の仕方としては「オキシドール」という名称が馴染みがあるため、そのように聞き取りを行う。「ヒアルロン酸」に関してはほぼ投与歴がない方となると思うが、関節痛等により投与歴のある方であれば聞き取りを行うこととしている。 ・生命倫理に関する識見を有する者：承知した。 ・医学又は医療の専門家：リドカインの薬剤管理について今一度確認したいため説明をお願いしたい。 ・申請者：本研究で使用する薬剤の管理については、当初研究計画書 9.1.2章に記載したように、放射線治療科にて管理を行うこととしていたが、薬剤管理を医師のみで徹底して行うことが十分かどうかの懸念は抱いており、薬剤の管理について指導いただけるようであれば改訂に向けて検討したい。 ・医学又は医療の専門家：研究に関する通常の薬剤管理はどこで行うのか。 ・申請者：通常は薬剤部が管理を行っており、別の研究でも薬剤部に管理をお願いしたこともあるため、依頼することも可能だと考える。薬剤管理に万全を期すためにも薬剤部に依頼することを検討する。 ・医学又は医療の専門家：リドカインについては処置室に置いていることもあるためこのままでも良いのか。 				

	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者：リドカインの薬剤添付文書には不整脈の副作用記載があることから、救急カートに鍵を閉めて管理を行うことにしていたが、管理として厳重にと考えると不十分と言われても仕方ない。 ・医学又は医療の専門家：薬剤部に相談した方が良いのではないか。 ・医学又は医療の専門家：リドカインは救急カート内で他剤や救急用のリドカインと混ざってしまわないよう管理した方が良いため検討いただきたい。
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>継続審査とする。</p> <p>研究計画書の9.1.2.医薬品の管理について、放射線治療科処置室で管理する方法が適切かどうかを薬剤部と相談し、再検討すること。</p>

次回 委員会審査の開催予定：臨時開催（事務局にて日程調整中）