

## 令和4年度 第2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4月25日(水) 16時16分から16時29分

場 所 院外薬局(ゼブラ棟)2階 カンファレンスルームだんだん

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

陪席者 大野 智\*、富井裕子、大西千恵、藤間里華

\*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（通常審査）

### 1. 書面による審査（2件）

管理番号	CRB20181130-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	定期報告				
課題名	認知症に対するユビキノール（還元型コエンザイム Q10）の臨床効果				
申請者	安部 哲史（高度脳卒中センター 講師）				
審査内容	定期報告書(モニタリング結果等)の提出があり、研究継続の可否について審議を行った。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	CRB20181214-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	定期報告、変更申請				
課題名	遠隔転移を有する切除不能再発膀胱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）				
審査内容	<p>○定期報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法律に関する専門家：当該研究は、このままいくと完了症例数が極めて少なくなるが、研究として行ったが成果が得られないという結果になってしまうのか。</li> <li>・陪席者：本研究は、切除不能再発膀胱でかなり病状が進行している方を対象として、薬効がある期間や病状が進行するまでの期間の長さを調べる研究であり、薬効がある期間は続けて服薬し、病状が悪化した場合や、これ以上続けても効果が得られず副作用が問題となってしまう場合には、治療を中止し、次の薬へ切り替えることになるため、対象者のほぼ全部が中止症例とならざるを得ず、完了症例となることはない。</li> <li>・法律に関する専門家：承知した。</li> </ul> <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>・実施期間の延長について</li> </ul> <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>・研究予定期間の延長について</li> </ul> <p>○説明文書・同意書について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究予定期間の延長について</li> <li>・薬剤添付文書の変更に伴う記載の変更について</li> </ul> <p>○研究分担者リストについて以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究分担医師の異動に伴う変更について</li> </ul> <p>○利益相反について以下の審議を行った。</p>				

	・利益相反管理計画の確認記載内容について
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認

## 議題2 検討事項

「臨床研究法施行規則」の一部改正を受けて、関連する規則、手順書の一部改正について

(資料番号 20)

臨床研究支援部門より、令和4年3月31日に発出、4月1日施行となっている「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について」を基に改正点について説明があり、今月末までに意見を募ることとなった。

次回 委員会審査の開催予定：令和4年5月23日（月）、16時