

## 令和4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5年3月27日（月）15時48分から15時59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）、中村 嗣\*、熱田雅夫\*、安藤泰至\*、橋本由里\*、吉田純子\*、祖田浩志\*、井上明夫\*

欠席委員 該当なし

事務局 西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪 席 大野 智\*、富井裕子、大西千恵、大矢菜穂子

\*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／全委員数 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、本学部に所属する職員2名、本学部に所属しない者7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	○	○
副委員長	鈴木律朗	男	医学又は医療の専門家	○	○
委員	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	○	○
	井上明夫	男	一般の立場の者	○	○
	祖田浩志	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	CRB20210422-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
課題名	低侵襲・動的呼吸機能検査技術の開発とその評価				
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	2023年2月22日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>○実施計画の変更について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施期間の変更について</li> <li>・説明文書及び同意文書の内容（別紙）の変更について</li> </ul> <p>○研究計画書、説明文書・同意書（ボランティア用・COPD用）について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更について</li> <li>・記録の保管期間の変更について</li> <li>・データ入力業務担当者の変更について</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	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	変更申請				
課題名	切除不能かつ標準化学療法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	2023年3月15日				
技術専門員	—				
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家：異動される医師名が残っているが変更しないのか。</li> <li>・陪席（研究支援者）：書類提出時には異動の話は聞いていなかったため、4月に研究分担医師の変更を提出する。</li> </ul> <p>○実施計画の変更について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書及び同意文書の内容（別紙）の変更について</li> </ul> <p>○研究計画書、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>・職名の変更について</li> <li>・個人情報保護法の改正に伴う文言の変更について</li> <li>・記録の保管期間の変更について</li> </ul>				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・参加診療科追加に伴う変更について</li> <li>○研究分担者医師リストについて以下の審議を行った。</li> <li>・皮膚科医師の追加、その他の診療科の異動に伴う変更について</li> <li>○利益相反について以下の審議を行った。</li> <li>・利益相反管理計画の記載内容について</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>

## 議題2 報告事項

資料番号 20

西暦 2023 年度医学部附属病院臨床研究審査委員会の委員について

事務局より委員長、副委員長が交代となる旨についての説明があった。

次回（本審査）の開催予定：令和 5 年 4 月 24 日（月）16 時～