

令和5年度第1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4月24日（月）15時53分から16時03分

場 所 医学部本部棟5階 第一会議室

出席委員 藤田 幸（副委員長）、原田 守、中村 嗣*、熱田雅夫*、
安藤泰至*、橋本由里*、吉田純子*、祖田浩志*

欠席委員 谷戸正樹（委員長）、井上明夫

事務局 佐々木敏幸、渡部大輔、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 8名／10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5名、女性3名、本学部に所属する職員3名、本学部に所属しない者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	3
委員長	谷戸正樹	男	医学又は医療の専門家	×	×	×
副委員長	藤田 幸	女	医学又は医療の専門家	○	○	○
委員	原田 守	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	×	×	×
	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（3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）				
実施計画事務局受領日	2023年3月22日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>○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。</p> <p>○利益相反について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反管理計画の確認記載内容について 				
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	定期報告				
課題名	遠隔転移を有する切除不能再発膵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	福庭 暢彦（消化器内科 助教）				
実施計画事務局受領日	2023年3月27日				
技術専門員	—				
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	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	CRB20210422-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
審査事項	変更審査				
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3月30日
技術専門員	—
審査内容	・医学又は医療の専門家：健常ボランティア10例が集まったところで、撮影条件、呼吸方法が妥当かどうかの評価を行うこととしていたが、この度この妥当性の判断を10例ごとに行えることに変更するという事は、研究を遂行する上で、チェックを頻回にすることは精度が向上し良いと考える。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認

次回（本審査）の開催予定：令和5年5月22日（月）16時～