

令和4年度 第4回島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会【議事要旨】

日 時 令和4年6月27日（月）15時49分から16時55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、浦上かおり

陪席者 大野 智*、冨井裕子

*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（委員会審査）

1. 書面による審査（2件）

管理番号	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験				
申請者	鈴木 律朗（血液内科 教授）（研究事務局：藤本亜弓 特別研究員）				
実施計画事務局受領日	2022年5月17日				
技術専門員	田村 研治（先端がん治療センター）				
審査内容	<p>以下の事項について委員、陪席者より質問があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究保険見積書の補償内容について ・「この臨床研究における健康被害補償の概要について」の取扱いについて ・研究事務局の医師の所属について ・監査機関の選定と研究計画書への記載について ・企業への有害事象報告に関して契約書案と研究計画書での齟齬があることについて ・可溶性 CD30 を測ることの意義について ・追加採取の血液量について <p><鈴木委員は審議に加わっていない></p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・追加採血の量を研究計画書および説明文書に分かりやすく記載すること。 ・研究計画書 10.2.6. 監査について「選定中」と記載されているが、担当者を定め記載すること。 ・契約書案に記載されている有害事象の企業への報告について、研究計画書 8.3. 有害事象へも追記し、整合性を取ること。 ・研究計画書臨床研究保険「健康被害補償の概要書について」の内容を説明文書に含むことを検討すること。添付資料とするのであれば、本研究の内容に合わせて記載内容を分かりやすく修正すること。 				

管理番号	CRB20191204-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	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塩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 教授）				
実施計画事務局受領日					
技術専門員	—				

審査内容	研究責任医師より提出のあった「終了届書修正に関する報告書」の記載内容について報告を行った。
------	---

次回（委員会審査）の開催予定：令和4年7月25日（月）、16時