

令和4年度第7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10月24日(月)15時30分から15時51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)、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 鈴木律朗(副委員長)

事務局 西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、浦上かおり

陪 席 大野 智*、大西千恵、藤間里華*、曾田智子*、西村あゆみ*、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/9名

出席者内訳 医学又は医療の専門家2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6名、女性2名、本学部に所属する職員1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	
				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	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
課題名	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 診療科長）
実施計画 事務局受領日	2022年9月30日
技術専門員	—
審査内容	以下の事項について委員より質問があった。 <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書「2.5.2 予想される不利益と対策」の変更理由に記載されている「保険診療の範囲を再確認」について 未承認の医薬品を使用する研究では混合診療の問題が出てくるが、本研究でも混合診療に該当するため入院中の医療費について、保険請求は行わず病院負担とする変更を行ったと臨床研究支援部門より説明があった。 大学内で特定臨床研究における混合診療について、検討される部門はあるのかと質問があり、医療サービス課が診療報酬請求の担当であり、特定臨床研究における診療報酬請求の仕方について、当院の手引きを作成しようと思っていると臨床研究支援部門より回答があった。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認

管理番号	CRB20181130-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	変更申請				
課題名	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	2022年9月28日				
技術専門員	—				
審査内容	○研究計画書について以下の審議を行った。 <ul style="list-style-type: none"> 試験薬製造及び提供、研究資金提供実務担当者、モニタリング担当者の変更に伴う変更について 				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

2.その他

医学研究倫理委員会と臨床研究審査委員会の開催方法について

委員会の開催方法について、今後も Web 開催するのか質問があり、コロナの状況をみて対面での開催もあると事務局から回答があった。

Web 会議での今後の改善点について委員より意見があり、事務局にて検討するとのことであった。

次回（本審査）の開催予定：令和4年11月28日（月）16時～