

令和5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【議事要旨】

日 時 令和5年5月22日（月）15時28分から15時35分

場 所 医学部本部棟5階 第一会議室

出席委員 谷戸正樹（委員長）、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*、井上明夫*

欠席委員 該当なし

事務局 佐々木敏幸、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪 席 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 10名／10名

出席者内訳 医学又は医療の専門家4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3名、本学部に所属する職員3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 |
| 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 | ○ |

議題 1 申請案件の審査（通常審査）

1. 書面による審査（1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4月24日 | | | | |
| 技術専門員 | — | | | | |
| 審査内容 | ○実施計画の変更について以下の審議を行った。 ・ 説明文書及び同意文書の内容（別紙）の変更について ○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。 ・ 分担医師の追加と削除、役職の修正、コニカミノルタの組織変更について ○研究分担者医師リストについて以下の審議を行った。 ・ 異動に伴う追加と削除の変更について ○利益相反について以下の審議を行った。 ・ 利益相反管理計画の記載内容について | | | | |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 承認 | | | | |

報告事項 1 委員会への報告について

1. 軽微な変更の通知（1件）

| | | | | | |
|------|--|----|--------|------|---|
| 管理番号 | CRB20181214-1 | 種別 | 特定臨床研究 | 資料番号 | 2 |
| 審査事項 | 軽微変更 | | | | |
| 課題名 | 遠隔転移を有する切除不能再発腺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） | | | | |
| 報告内容 | ○実施計画の変更について以下の報告を行った。 ・ 異動に伴う研究に関する問い合わせ先の変更について ・ 特定臨床研究の進捗状況の変更について | | | | |

次回（本審査）の開催予定：令和5年6月26日（月）、16時