

令和5年度第5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9月25日（月）15時25分から15時37分
 場 所 医学部附属病院A病棟2階 カンファレンス室 さくら

出席委員 谷戸正樹（委員長）、藤田 幸（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 原田 守

事務局 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

*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／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4名、男性6名、女性3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	
				1	2
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（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	変更申請				
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）				
実施計画事務局受領日	2023 年 8 月 24 日				
審査内容	予備審査にて意見のあった研究計画書「10.1.6. データの品質管理及び品質保証」に追記された、研究責任医師の異動に伴う一定期間研究責任医師が不在になった場合の対応についての記載が必要なのか否かについて再度確認を行ったが、予備審査委員の意見同様、特に不都合の無い文章であることから、このままの記載とすることとした。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	CRB20230626-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	変更審査				
課題名	松樹皮エキス・ビルベリーエキス含有加工食品の原発開放隅角緑内障患者の眼圧への効果に関する臨床試験				
申請者	谷戸 正樹（眼科 教授）				
実施計画事務局受領日	2023 年 8 月 23 日				
技術専門員	—				
審査内容	試料の二次利用について、研究対象者への意思表示箇所の記載の確認があった。 <谷戸委員長は審議に加わっていない>				
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	CRB20230626-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
審査事項	軽微変更				

課題名	松樹皮エキス・ビルベリーエキス含有加工食品の原発開放隅角緑内障患者の眼圧への効果に関する臨床試験
申請者	谷戸 正樹（眼科 教授）
報告内容	○実施計画の変更について以下の報告を行った。 ・1例目の症例登録を行ったことから実施計画の「特定臨床研究の進捗状況」の変更について事務局より報告があった。

次回（本審査）の開催予定：令和5年10月23日（月）、16時