

令和5年度第6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10月23日(月)16時35分から16時43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)、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 藤田 幸(副委員長)

事務局 渡部大輔、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪 席 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7名、女性2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	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	定期報告				
課題名	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	2023年9月26日				
審査内容	<p>・生命倫理に関する専門家：症例登録期間3年間で10例を目標としているが、そのうちの1年間で登録なしということは研究がきちんと進んでいないのではないか。皮膚科医はどのような選定をしているのか。症例が無かったということか。</p> <p>・陪席者（研究分担医師）：今まで腫瘍内科医が固形癌の治療を多く行っていたため、指針下で同様の研究が行われていた時はある程度の症例数も集積されていた。しかし、この1年間で腫瘍内科医が激減し一人になったため緩和ケアも含めがんの治療を行える医師が不足しており、症例数が当初の見積もりと合わなくなってきた。そのため、研究実施の可能性を考えていかなければならない事態となった。</p> <p>新任の皮膚科教授が悪性黒色腫を専門としているため、今後は本院に対象患者が来院されるのではないかと考えて、皮膚科の協力を仰ぐため研究医師を2023年3月に追加した。これが今できる最大限の対応と考えている。</p> <p>・生命倫理に関する専門家：今後も症例が入らなければ研究実施について考えるということか。</p> <p>・陪席者（研究分担医師）：場合によっては研究期間を延長しても症例登録不可能と判断した場合は、研究中止を考えざるを得ない。</p> <p>・医学又は医療の専門家：本院に新しく皮膚がんのセンターができたため、症例が入ることを期待したい。</p> <p>・事務局：利益相反については提出された利益相反管理計画にて研究計画書等の変更は不要であることで良いか。</p> <p>・全委員：特に意見無し</p>				
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	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	変更審査				

課題名	切除不能かつ標準化学療法に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	2023年9月15日
技術専門員	—
審査内容	○研究分担者医師リストについて以下の審議を行った。 ・異動に伴う分担医師の削除について なお、利益相反の審査については定期報告の審査と併せて行った。
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11月27日（月）、16時