

令和5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【議事録】

日 時 令和5年11月27日(月)15時25分から15時33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、西村あゆみ

\*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	2	3
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（3件）

管理番号	CRB20230626-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	変更審査				
課題名	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10月4日				
技術専門員	—				
審査内容	○研究計画書、説明文書・同意書について以下の審議を行った。 ・患者への説明時に使用するため、補助資料を新たに作成したことによる資料追加について <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				

管理番号	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	定期報告				
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10月13日				
技術専門員	—				
審査内容	○定期報告書（疾病等報告リスト等）の提出があり、研究継続の可否について審議を行った。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
審査事項	変更審査				
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9月29日
技術専門員	—
審査内容	<p>○実施計画の変更について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施体制に関する事項の変更について</li> <li>・対象者の適格規準について（前回の研究計画書の変更分）</li> <li>・説明文書・同意書の変更に係る差し替えについて（前回の説明文書・同意書の変更分含む）</li> </ul> <p>○研究計画書、説明文書・同意書への変更について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究機関の追加について</li> </ul> <p>○利益相反管理計画について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・追加の共同研究機関の利益相反状況について</li> <li>・継続機関の定期報告に合わせた利益相反状況の確認について</li> </ul> <p>○研究分担医師リストについて以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・追加の研究機関に係るリストの追加について</li> <li>・研究継続機関の研究者の所属変更と研究参加医師の変更について</li> </ul>
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>

次回（本審査）の開催予定：令和5年12月25日（月）、16時