

令和5年度第8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12月25日(月) 15時59分から16時05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 椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪 席 富井裕子

*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 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	変更審査				
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 准教授）				
実施計画事務局受領日	2023年11月27日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>○研究分担者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"> ・研究促進のため皮膚科医師の追加を行うことについて <p>○利益相反について以下の審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反管理計画の記載内容を確認し研究計画書等への変更を行わないことについて 				
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	CRB20181214-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	終了通知				
課題名	遠隔転移を有する切除不能再発膵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）				
実施計画事務局受領日	2023年12月13日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>終了通知書の提出があり、終了届書、総括報告書の報告内容の妥当性について直近のモニタリングレポートも含めて確認し審議を行った。</p>				
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6年1月22日（月）、16時