

令和5年度第9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3月4日（月）14時54分から15時04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 なし

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、曾田智子

*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	CRB20181130-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
課題名	認知症に対するユビキノール（還元型コエンザム Q10）の臨床効果				
申請者	安部 哲史（高度脳卒中センター 講師）				
実施計画事務局受領日	2024年2月6日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>研究責任医師より、本研究に解析担当者を追加するため実施計画、研究計画書の変更審査依頼書の提出があったと報告があり、変更内容について審議を行った。</p> <p>本変更に関しては、提出時点において研究者として承認されていない者が解析を行っていたことが分かったことから、予備審査委員会にて不適合報告の提出を促すこととなり、研究責任医師より2024年2月16日に事務部門に提出、同日、病院長への不適合報告がされていることを確認した。その上で、研究継続の審議を行った。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

議題2 報告事項（2件）

管理番号	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
報告事項	軽微変更について				
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	2024年1月4日				
報告内容	研究責任医師より、実施計画の管理者変更、管理者の許可の有無の変更、研究の進捗状況の記載内容変更に関して、厚生局に2023年12月28日に届出を行ったことについて報告があった。				

管理番号	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
報告事項	CRB 承認資料と jRCT 届出資料の齟齬について				
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	2024年1月26日
報告内容	<p>2023年11月の当委員会での審査にて実施計画等の変更を承認したが、実施計画の軽微変更に該当する箇所も含まれていたため、研究責任医師が厚生局に届出を行った際に変更するよう指導があり、承認資料からの変更を行い、届出を行ったことについて報告があった。</p> <p>当該報告に関して承認資料から一部変更することについて事前に委員会事務局に連絡がなく、実施計画の変更審査を行っていなかった。今後は、全ての研究に関して実施計画の変更を届ける際に、厚生局より変更の指導があった場合は、委員会事務局に連絡をしていただくよう、管理者の承認書を送る際に研究責任医師に連絡すると委員会事務局より報告があった。</p>

議題3 検討事項

西暦2024年度医学部附属病院臨床研究審査委員会の開催日程について 資料番号40
事務局から西暦2024年度医学部附属病院臨床研究審査委員会の開催日程(案)が示され、休業日にあたる2024年8月の予備審査と2024年9月および2025年2月の委員会審査については通常の開催日から日程変更を行っており、5月の予備審査については委員長、副委員長の都合により変更を行っている旨の説明があり、原案どおり可決された。

次回(本審査)の開催予定: 令和6年3月25日(月)、16時