

令和5年度第3回島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会【議事要旨】

日 時 令和5年7月24日（月）16時07分から16時23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*

欠席委員 井上明夫

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、大矢菜穂子、藤間里華、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 9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3名、男性6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6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（1件）

管理番号	CRB20230626-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
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6月26日				
技術専門員	金崎 啓造（内科学第一）				
審査内容	予備審査での指摘事項について、修正が行われたと事務局より説明があった。 以下の事項について委員より質問があった。 ・予定症例数の設定根拠について <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				

報告事項 1 委員会への報告について

1. 届出書類の修正について（1件）

管理番号	CRB20210422-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	実施計画事項変更届書の修正について				
課題名	低侵襲・動的呼吸機能検査技術の開発とその評価				
申請者	磯部 威（呼吸器・化学療法内科 教授）				
報告内容	前回の当委員会に提出した審査資料を厚生局に届ける際に、説明文書・同意書の添付欄とその他添付欄の修正について修正指示があり、修正の上届出を行われたと事務局より報告があった。				

2. 軽微な変更の通知（1件）

管理番号	CRB20181130-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
審査事項	軽微変更				
課題名	認知症に対するユビキノール（還元型コエンザイム Q10）の臨床効果				
申請者	安部 哲史（高度脳卒中センター 講師）				
報告内容	○実施計画の変更について以下の報告を行った。 ・特定臨床研究の進捗状況の変更について				

次回（本審査）の開催予定：令和5年8月28日（月）、16時