

令和5年度第10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6年3月25日(月) 15時31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 佐々木敏幸、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪 席 大野 智\*、大西千恵、大矢菜穂子

\*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
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. 申請者出席による審査（1件）

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	新規審査				
課題名	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ投与中もしくは投与後早期に病勢進行した患者に対する化学療法+デュルバルマブ+トレメリムマブの第II相試験				
申請者	津端 由佳里（呼吸器・化学療法内科 講師）（研究事務局：三浦 啓太 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科）				
実施計画事務局受領日	2024年3月18日				
技術専門員	対象疾患領域：田村 研治（先端がん治療センター） 対象疾患領域・生物統計家：鈴木 律朗（血液・腫瘍内科学）				
審査内容	<p>以下の事項について委員より質問があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・維持療法の実施期間について</li> <li>・治療効果の比較対照及び有効性の判断方法について</li> <li>・悪性黒色腫に対する薬剤効果が認められてからの期間について</li> <li>・複数薬剤を使用することの安全性と本試験を実施する根拠について</li> <li>・複数薬剤を使用することによる有害事象が発生した際の原因究明について</li> <li>・本試験に参加しない場合の対応について</li> <li>・説明文書の記載内容について</li> <li>・North East Japan のグループで島根大学が代表となっている経緯について</li> </ul> <p>技術専門員に症例数の設定根拠について意見をいただき、修正版を提出されているが、その修正内容について技術専門員に確認いただけていない。技術専門員に修正版を確認いただき、意見があれば継続審査とする。特に意見がない場合は、委員会としては、提出された内容でそのまま承認とすることとした。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>技術専門員からの意見があれば継続審査とし、意見がなければ承認とする。</p> <p>2024年4月3日に技術専門員から回答があり、委員長が最終確認を行い、承認することとなった。</p>				

### 2. 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	2
報告事項	終了通知書				
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）
実施計画 事務局受 領日	2024年3月13日
審査内容	治療を開始できなかった対象者が多い理由について確認があった。
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認

## 議題2 報告事項

西暦2023年度医学部附属病院臨床研究審査委員会委員の退任について  
委員長から、今年度で原田委員が退官のため退任のお知らせがあり、挨拶があった。

次回（本審査）の開催予定：令和6年4月22日（月）、16時