

令和6年度第1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6年5月27日（月）16時13分から16時21分

場 所 医学部本部棟5階 大会議室

出席委員 谷戸正樹（委員長）、藤田 幸（副委員長）、中島和寿*、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 佐々木敏幸、渡部大輔、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪 席 富井裕子、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
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	中島和寿	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へ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	2024年4月18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"> ・異動により削除および新たに着任した研究者の追加を行うことについて ・異動により職位変更のあった研究分担医師の業務内容の変更について <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	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
報告事項	変更審査（届出前の軽微変更の内容含む）				
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）				
実施計画事務局受領日	2024年5月17日				
技術専門員					
審査内容	<p>委員会事務局よりこの度の変更審査依頼書の提出に関して以下の説明があった。</p> <p>本年3月の新規審査承認後、参加機関で管理者許可手続きを行っていただく際に、許可手続きが年度を跨いだため、参加機関の中には管理者が交代となっているところがあった。対象の機関からは管理者の変更を行った上で許可手続きを取りたいとのことであったため、臨床研究法施行規則第42条に規定している実施計画の軽微な変更該当する事項であることから、委員長に確認の上、任意の様式にて軽微変更として対応していただくこととし、委員会報告とjRCT公開を待っていたところであった。しかしながら、jRCT登</p>				

	<p>録の際に、新規審査時に研究課題名が途中変更となっていたが、説明文書・同意書の同意書および同意撤回書の研究課題名が以前のままであったため、厚生局より指摘があり、修正対応することとなった。また、参加機関の内の1機関が移転しており、臨床研究法施行規則第42条に規定している実施計画の軽微な変更にあたらないことから、管理者変更の軽微変更も含めた3月の委員会承認資料からの実施計画の変更審査依頼書を提出していただいた。</p> <p>この度の変更により参加機関一覧(別紙A)の変更も併せて行われている。</p> <p><中島委員は審議には加わっていない。></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6月24日(月)、16時