

令和6年度第2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6月24日(月) 16時12分から16時25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)、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 該当なし

事務局 椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、落合梨香

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 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	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（1件）

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
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6月11日				
技術専門員					
審査内容	<p>事務部門より、本研究が令和6年6月6日に無事jRCTに登録され、公開となったとの報告があった。</p> <p>この度の審査内容に関しては、参加機関の内1機関の研究責任医師が異動により交代することになったが、研究責任医師不在期間を少なくしたいとの申し出により、現在の研究責任医師が在任中に変更を行うことになったとの説明があった。また、別の研究参加機関では研究分担医師の追加があったため、2機関の研究分担医師リストと利益相反管理計画が提出されており、その内1機関の研究責任医師が本研究の使用薬剤販売企業について利益相反があり、予備審査の際に指摘のあった研究計画書、説明文書・同意書を参考資料として提出し、利益相反の記載の確認と審査を行った。</p> <p>また、実施計画の変更と研究計画書別紙について審査を行った。</p> <p><中島委員は審議に加わっていない。></p>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				
	承認				

次回（本審査）の開催予定：令和6年7月22日（月）、16時