

令和6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【議事録】

日 時 令和6年7月22日(月) 15時54分から16時06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*、吉田純子*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 橋本由里

事務局 椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、落合梨香

陪 席 大野 智*、冨井裕子、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 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7名、女性2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
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	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7月19日				
技術専門員					
審査内容	<p>事務局より、研究対象者がいることから至急の変更審査となったことについての経緯報告があった。</p> <p>変更内容については、本研究で使用する薬剤の製造販売業者が変更となったため、実施計画、研究計画書、説明文書・同意書、臨床試験の管理に関する手順書の該当箇所が変更となったとの説明があった。</p> <p>また、利益相反管理計画の提出があり審査を行ったが、特に本研究で使用する薬剤の製造販売業者と利益相反のある研究者はいなかったため、研究計画書および説明文書の利益相反に関する修正はないとのことであった。</p> <p>研究分担医師1名が退職により削除となっており、研究分担医師リストの変更の確認があった。</p>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				
	承認				

報告 1 報告事項（1件）

管理番号	CRB20240305-1	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	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7月9日				
技術専門員					
報告内容	事務局より、臨床研究法第6条、施行規則第42条に該当する実施計画の軽微な変更が行われたことについて、当臨床研究審査委員会業務手順書の5.8章に基づき研究責任医師より報告があったことについて説明があった。				

次回（本審査）の開催予定：令和6年8月26日（月）、16時