

令和6年度第4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8月26日(月) 15時20分から15時35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*、井上明夫*

欠席委員 祖田浩志

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

【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	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	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（3件）

管理番号	CRB20210422-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	定期報告				
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）				
実施計画事務局受領日	2024年7月25日				
技術専門員					
審査内容	<p>事務局より、この度の定期報告対象期間が2023年7月8日から2024年7月7日までの1年間であり、登録数が21例となっている。しかしながら、研究計画書に記載の登録期間は2024年3月31日までであったことから、事前に申請者に確認を行い、登録期間以降の症例登録については一時停止していたと検討事項リストにて確認していることが伝えられた。</p> <p>また、本研究の目標症例数が1000例のところ現在までに36例の集積に留まっており、モニタリング担当者からも指摘されていることについて説明があった。</p> <p><中島委員は審議に加わっていない。></p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	CRB20210422-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	変更審査				
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）				
実施計画事務局受領日	2024年7月31日				
技術専門員					

審査内容	<p>事務局より、コロナ禍での症例登録が出来なかったため、登録数が少ないことを受けて登録期間の延長を行われているとの説明があったが、予備審査委員会で予定集積数 1000 例のところ、現在 36 例であることから、登録期間を再度検討した方が良いのではないかと意見が出されたことについても説明があった。今後再延長の可能性があることについても伝えられ、この度はこのまま承認とすることとなった。</p> <p>また、研究計画書の 20.2 章の修正について、保険加入予定の記載がそのままとなっていたため、「加入している。」との記載に変更を行ったこと、研究分担医師の変更があり、研究分担医師リストの提出と定期報告に合わせて利益相反管理計画についても審査を行い、研究計画書、説明文書の変更が無いことについても確認を行った。</p> <p><中島委員は審議に加わっていない。></p>
審査結果	<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	3
審査事項	変更審査				
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)				
実施計画事務局受領日	2024年8月8日				
技術専門員					
審査内容	<p>事務局より、新たに研究参加施設追加があったことを受けて実施計画の変更の提出があったこと、参加施設の 2 施設から研究分担医師の追加があったことが伝えられた。この度の追加により利益相反管理計画の提出があり、研究計画書および説明文書に変更が生じることが伝えられた。</p> <p>本研究計画書は利益相反の記載を別紙 C として別記載を行っていることから、別紙 C の記載の変更について確認を行った。</p> <p><中島委員は審議に加わっていない。></p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

報告 1 報告事項 (1件)

管理番号	CRB20230626-1	種別	特定臨床研究	資料番号	4
------	---------------	----	--------	------	---

審査事項	軽微変更
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（眼科学講座 教授）
実施計画事務局受領日	2024年8月8日
技術専門員	
報告内容	事務局より、本研究が予定登録数に達したことを受けて、申請者が実施計画の「特定臨床研究の進捗状況」の記載欄の変更を行い、jRCTに公表されたことについて報告があったものであると説明があった。

次回（本審査）の開催予定：令和6年9月30日（月）16時～