

令和6年度第6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10月28日(月)15時18分から15時29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、西村あゆみ

【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	男	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	定期報告				
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9月13日
技術専門員	—
審査内容	研究開始より対象となる症例が限られており、症例登録に至っていない事、登録期間は2025年4月までであるがそれまでに登録が無ければ中止の可能性があるとの説明が委員会事務局よりあった。利益相反管理計画に関する資料の記載に変更がないため、研究計画書、説明文書・同意書にも変更が無かったことを確認した。
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
審査事項	軽微変更				
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10月2日				
報告内容	委員会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委員会事務局より説明があった。				

次回（本審査）の開催予定：令和6年11月25日（月）16時～