

## 令和6年度第7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11月25日(月)16時00分から16時13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)、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 藤田 幸(副委員長)

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\*、富井裕子、西村あゆみ

\*=Web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3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2名、本学部に所属する職員2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	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	定期報告				
課題名	再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験				
申請者	鈴木 律朗（血液内科 教授）				
実施計画事務局受領日	2024 年 10 月 9 日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>今期の定期報告の概要について、有害事象が報告されているが、いずれも、原疾患、治療に関連する予期される既知の有害事象と評価されている事、本試験治療の安全性に関して、未知の有害事象の報告や経過上で問題となった報告はなく、科学的妥当性は保たれていると記載されていると委員会事務局より説明があった。</p> <p>参考資料として提出されたモニタリング報告書について、著しい研究計画書からの逸脱が記載されており、定期報告書「実施状況」の「3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応」に記載すべきではないかと委員会事務局より申請者に確認したところ、「3」は臨床研究法施行規則第 15 条不適合の管理、3 項に基づき委員会の意見を聴いた不適合を指すため、特に重大なもので委員会に提出され意見を聴くべきものが該当するとの回答があり、この度報告されている逸脱については「3」に記載すべき内容ではない事を臨床研究法施行規則の規程などを含め確認したと委員会事務局より説明があった。</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	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	変更審査				
課題名	再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験				
申請者	鈴木 律朗（血液内科 教授）				
実施計画事務局受領日	2024 年 9 月 25 日				
審査内容	<p>参加施設の追加と参加施設の研究責任医師の変更が主な変更内容であり、それに伴い実施計画、実施計画別紙説明文書・同意文書、利益相反管理計画（様式 E）、研究分担医師リスト、参加予定施設一覧が変更となっていると委員会事務局より説明があった。</p> <p>利益相反について、本研究の資金提供機関で使用薬剤販売元である製薬会社</p>				

	<p>および薬剤開発元の合同会社にデータ提供があるため、個人的利益に関する状況について確認され、「COI がある医師は存在しません。」と報告されている。委員会事務局でも各施設の利益相反管理計画を確認したが、該当する医師がいないことから、申請者に研究開始より研究計画書及び説明文書・同意文書の記載に、「これらの製薬企業等からの個人的な利益関係（寄附金）があるが」との記載があることについて確認したところ、記載内容は誤りであり、次回改定の際に記載整備を行うとの回答を得ていると委員会事務局より説明があった。</p>
<p>審査結果</p>	<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 12 月 23 日（月）16 時～