

令和7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7年5月26日（月）15時40分から15時49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）、鞍嶋有紀*、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 落合直子

事務局 武田健作、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、藤川紗羅

陪 席 大野 智*、冨井裕子

*=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、男性5名、女性4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
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	鞍嶋有紀	女	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	○	○
	井上明夫	男	一般の立場の者	○	○
	落合直子	女	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	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
課題名	切除不能かつ標準化学療法に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	2025 年 5 月 12 日
技術専門員	—
審査内容	委員会事務局から新たに着任された医師 2 名を研究分担医師に追加する変更申請であり、研究分担医師リストと追加となる 2 名の利益相反管理計画が提出されていると説明があった。本研究に関与する対象薬剤製薬企業等との研究者個人に対する関与について、「申告すべき利益相反はない」ことが利益相反管理計画に記載されており、研究計画書、説明文書にも利益相反がある研究者はいないと記載されていることから研究計画書、説明文書は変更がないことを確認した。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。

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	2025 年 5 月 8 日				
技術専門員	—				
審査内容	委員会事務局から今年の 3 月 25 日に jRCT サイト移行により、URL が変更になったことから、研究計画書と説明文書のボランティア用と COPD 用内の URL の記載変更と、研究分担医師の異動による変更であると説明があった。研究分担医師リストと追加となる 4 名についての利益相反管理計画が提出されており、本研究に関与する対象薬剤製薬企業等との研究者個人に対する関与について、「申告すべき利益相反はない」と記載されており、研究計画書、説明文書内の本研究の利益相反の記載に関して変更がないことを確認した。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。				

報告事項 1 臨床研究法等の改正について

委員会事務局から臨床研究法及び臨床研究法施行規則が改正され令和 7 年 5 月 31 日から施行となるため、6 月より改正後の臨床研究法に基づき審査を行っていただくことになり、臨床研究

法等の改正に伴い、「臨床研究法施行規則の施行等について」及び「臨床研究法の施行等に関する Q&A について」等が令和 7 年 5 月 15 日付で厚生労働省医政局から通知されたと説明があった。

令和 7 年 5 月 27 日に「臨床研究法の改正」をテーマに臨床研究センター主催の臨床研究・統計セミナーの開催があること、次回の委員会の開催前に委員向けに臨床研究支援部門から臨床研究法の改正点を取り上げたレクチャーを行うと説明があった。

次回（本審査）の開催予定：令和 7 年 6 月 23 日（月）16 時～