

## 令和6年度第8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1月27日（月）16時06分から16時27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\*、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 大野 智\*

### 【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
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	CRB20240305-1	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12月16日
技術専門員	—
審査内容	<p>委員会事務局より、医薬品等の概要を記載した書類の改訂、参加機関の研究責任医師及び研究分担医師の変更、これに伴い利益相反管理計画、研究計画書・説明文書 別紙 A（参加施設一覧）、実施計画が変更となっていると説明があった。</p> <p>研究代表医師が1月末に異動となる事が決まっており、異動先は本試験の参加機関ではないため、研究代表医師の変更等検討されたが、資金提供元の企業より試験の途中で研究代表医師が交代するのはよろしくないとの意見があった。本院の規則および業務手順書では研究責任医師は島根大学の教職員である医師または歯科医師と定められ、客員研究員は教職員に該当しないため、研究責任医師にはなれないが、管理者である病院長に相談し、本試験については特例として客員研究員であっても研究責任医師となる事を了承済みである。このことを受けて、2月より客員研究員として籍が残ることを確認しており、この度の審査資料以外の変更がないことも確認済みである。</p> <p>異動先で試験参加が可能となり次第、参加機関の追加と所属の変更を行う予定である。</p> <p>&lt;中島委員は審議に加わっていない。&gt;</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	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	2025年1月21日				
報告内容	<p>2024年8月に審査、承認済みの定期報告について、中四国厚生局より jRCT に申請されていないと連絡があり、研究事務局が申請されたが、申請された同意取得例数の累積症例数が違うのではないかと再度中四国厚生局より連絡があった。委員会事務局から研究事務局に確認したところ、jRCT に入力した値は誤りであり同意取得例数の累積症例数は「36例」、2023年の定期報告において同意取得後、研究開始前に撤回された方が1名、2023年の定期報告において同意を得た後、今回の定期報告の期間に研究を開始した方が1名ということであっ</p>				

	<p>たため、実施例数の報告期間における症例数 21 例は「22 例」、累積症例数 36 例は「35 例」、完了症例数 36 例は「35 例」に修正となる。本件について委員長に報告し、委員長の意向により再審査となると委員会事務局より説明があった。</p> <p>委員より誤った値が記載された定期報告が 8 月の審査資料として提出された原因と再発防止策について質問があり、委員会事務局において書類確認の際、申請者に「臨床研究の対象者の数」の内訳の詳細を確認していなかった事が原因であり、委員会事務局において詳細を確認していくしかない委員会事務局より回答があった。</p> <p>委員より jRCT への申請内容と、審査済みの書類の内容に誤りがないことを確認できるような仕組みがあるといいのではないかとの意見があった。</p> <p>&lt;中島委員は審議に加わっていない。&gt;</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 (2 件)

管理番号	CRB20210422-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
審査事項	軽微変更				
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 1 月 15 日				
報告内容	委員会事務局より、中四国厚生局から jRCT の「第 1 症例登録日」が記載されていないため軽微変更を行うよう連絡があり、第 1 症例登録日である「2022 年 7 月 8 日」を記載され、申請されたと報告があった。				

管理番号	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	4
審査事項	軽微変更				
課題名	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 12 月 27 日				
報告内容	委員会事務局より、参加機関の管理者が変更となったとの報告があった。				

### 議題 2 検討事項

西暦 2025 年度医学部附属病院臨床研究審査委員会の開催日程について 資料番号 20  
委員会事務局から西暦 2025 年度医学部附属病院臨床研究審査委員会の開催日程(案) が示され、休業日にあたる 2025 年 8 月及び 2026 年 2 月の予備審査と 2025 年 11 月および 2026 年 2 月の委員

会審査については通常の開催日から日程変更を行っており、2月の予備審査については教授会の開催時間と重なるため、午前中開催の変更を行っている旨の説明があり、原案どおり可決された。

次回（本審査）の開催予定：令和7年3月3日（月）16時