

令和7年度第1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4月28日（月）15時32分から15時42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）、鞆嶋有紀*、中村 嗣*、熱田雅夫、
安藤泰至*、橋本由里*、吉田純子*、井上明夫*、落合直子

欠席委員 該当なし

事務局 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 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、男性5名、女性5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	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	鞆嶋有紀	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（3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	2025年3月11日
技術専門員	—
審査内容	<p>本研究は2022年8月30日から開始され、現時点で対象者の登録がない状況ではあるが、これまでに候補者はいたこと、パイロット研究として少しでも登録したいとのことから登録期間、観察期間、総研究期間を1年延長する。また乳腺・内分泌外科の研究分担医師の退職に伴い、参加診療科から乳腺・内分泌外科を削除することが主な変更内容である。</p> <p>研究対象者の登録状況に関して以前よりも選択規準に該当する方が少なくなっており、候補者はいたが申請者が主治医ではないこともあり声をかけるタイミングが少し遅くなったため登録に至らなかったと聞いており、今後は本研究に参加している診療科へ研究概要を記載した案内を改めて配布し、症例の登録を図るとされている。</p> <p>今回の変更申請により実施計画、研究計画書、説明文書同意書、研究分担医師リストが変更になると委員会事務局から説明があった。</p>
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認とする。</p>

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	変更申請				
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/NEJ062 (TRITON study)				
申請者	津端 由佳里（内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学） 客員研究員）				
実施計画事務局受領日	2025年3月28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に伴い研究計画書、説明文書内の安全性情報の変更と、引用されているガイドラインの修正に伴い研究計画書の別紙 B 毒性管理ガイドラインの変更、5 機関の共同研究機関の追加により研究分担医師リスト、利益相反管理計画、別紙 A 参加施設一覧、別紙 C 利益相反開示が変更になっていることが主な変更点であると説明があった。</p> <p>また研究計画書の研究代表医師の連絡先等の記載については予備審査で検討済みであると説明があった。</p>				

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	CRB20230626-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
審査事項	変更申請				
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	2025年3月28日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>委員会事務局より研究期間である2025年3月31日までに解析を終えることができない見込みであることから研究期間を2025年6月までに延長すること、統計解析責任者が交代することとなったため、実施計画、研究計画書が変更になり、統計解析担当責任者の利益相反管理計画が提出されていると説明があった。</p> <p>以下の事項について委員より質問があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法律に関する専門家：登録者数の記載については審査資料内に記載されているか。 ・申請者：以前審査した定期報告の資料には記載されていたが予定数通りの登録を終えており、あとはデータ解析のみである。 <p><谷戸委員は審議に加わっていない></p>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。				

次回（本審査）の開催予定：令和7年5月26日（月）16時～