

令和7年度第3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7月28日（月）15時26分から17時19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）*、中村 嗣*、熱田雅夫*、
安藤泰至*、橋本由里*、吉田純子*、落合直子*

欠席委員 鞆嶋有紀、井上明夫

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 8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3名、男性4名、女性4名、本学部に所属する職員2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	3	4	5	6	7
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. 申請者出席による審査

管理番号	CRB20250711-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	関節リウマチ患者における免疫プロテインの長期摂取が臨床症状および炎症関連指標に及ぼす影響				
申請者	統括管理者 一瀬 邦弘（島根大学医学部内科学講座（膠原病・リウマチ内科学） 教授） （研究責任医師：大野智（島根大学医学部附属病院臨床研究センター 教授））				
実施計画事務局受理日	2025 年 7 月 11 日				
技術専門員	対象疾患領域：馬庭壯吉（リハビリテーション医学講座）				
審査内容	・医学又は医療の専門家：探索的研究で予定症例数 10 例とのことだが、当該研究終了後、改めてサンプルサイズを計算し、新たな研究を行う予定はあるのか。 ・申請者：臨床的に有意義な結果が出るのであれば、改めて 2 群間比較 や RCT を立ち上げて行うことも考えていきたいが、今の所は予算のこともあり考えていない。 ・医学又は医療の専門家：研究課題名に「長期摂取が」とあるが、食事の長期投与となると半年や一年、二年をイメージする。8 週間は長期となるのか。 ・申請者：8 週間が長期となるという明確な理由はないが、参考として特定保健用食品の臨床研究で長期の安全性を見る場合は 12 週間と設定されている。2, 3 か月は食品の安全性を見るための長期摂取試験という位置づけにはなっている。 ・医学又は医療の専門家：リウマチ患者へ免疫プロテインを 8 週間分まとめて渡すとあるが、関節痛がある方には少し重く大変ではないか。 ・申請者：重いと言ってもそこまでの重さにはならないと考えている。1kg を少し超えるくらいの重さになると思う。 ・医学又は医療の専門家：研究計画書 7.2. 除外規準をみると「登録前 3 か月以内」の摂取状況や病状を基準とされているが、「3 か月以内」を基準とした理由は何か。理由があるのであれば研究計画書へ記載されてはいいか。 ・申請者：3 か月と設定した明確な科学的・学術的根拠がある訳ではないが、基本的にサプリメントは長期的に飲んでいる方が多く、あまり常用していない方を想定して 3 か月以内と設定した。 ・医学又は医療の専門家：研究計画書 7.2. 除外規準に「試験に影響を与える可能性のある健康食品・サプリメント」とあるが、具体的にどのようなものを指すのか。また説明文書内の 4 章にも同様の記載があり、どのようなものを指すのか対象者にもわかるようにもう少し具体的に記載いただいた方が良くかと				

	思うがいかがか。 ・申請者：機能性表示食品等であればプラズマ乳酸菌のような免疫に影響を与えるサプリが市販されており、これは除外規準に該当し、対象者にとっても分かりやすい。しかしそれ以外のいわゆる健康食品の場合、表示は認められてはいないものの免疫に良いと謳われているものもあり、基本的にそのようなものは避けていただくことを想定している。 ・医学又は医療の専門家：もう少し具体性があった方が除外する、しないの判断になると思うがいかがか。 ・申請者：健康食品の問題点だと思うが、医薬品のように明確に記載されている訳ではなく、機能性表示食品に関しては免疫への影響等と記載されており、それ以外の食品の場合は表示が認められていないことが前提であるため宣伝文句にそのような記載がないかを確認し、判断せざるを得ないと考えている。 ・医学又は医療の専門家：研究計画書に明記することは難しいということか。 ・申請者：そのように考えている。 ・医学又は医療の専門家：説明文書に関してはいかがか。 ・申請者：説明文書に関しても先程説明した通り健康食品の場合、機能性の表示は法律上認められてはいないため、これ以上詳しく書くことが難しいと考えこのような記載とし、口頭で対象者へ補足説明し理解を求めることが限界と考えている。 ・医学又は医療の専門家：問診を行って研究者側が判断するしかないということか。 ・申請者：飲んでいるものはないかを確認し、「ある」場合はどのようなものかを確認した上で、機能性表示食品であれば免疫の記載があるかどうか、そうでない場合は何かしら健康食品のデータベース等を使って免疫に関するデータがないかどうかを確認する流れを考えている。 ・医学又は医療の専門家：試験食品は研究期間中、毎日摂取いただくが、その確認方法は介入後に試験品の残数を確認して把握するとある。1日の投与量が決まっているが、残った数の確認だけでは1日に2日分まとめて飲むあるいは3日分まとめて飲むことも起こり得ると考えるが対象者に日記をつけていただく等の対応は考えていないか。 ・申請者：対象者に1日1袋でと説明し、研究対象者が遵守すると思っている。「飲み忘れても1日に2日分まとめて飲むことはしないでください、残ったものは介入終了後の受診時に持ってきてください。」と説明をする。 ・医学又は医療の専門家：その詳細な説明も説明文書に記載しているか。 ・申請者：そこまで詳しくは記載していないが、口頭で説明する予定である。 ・医学又は医療の専門家：残った免疫プロテインの袋は持ってきていただくことは説明文書に記載しているか。 ・申請者：記載している。
--	---

	・医学又は医療の専門家：「介入期間中は、試験食品と同様の免疫プロテインまたは試験に影響を与える可能性のある健康食品・サプリメントを摂取しない」とあるが、その確認は介入前後の時点での問診で確認するとある。問診以外では確認しないのか。 ・申請者：介入前後の問診以外では確認しない予定である。 ・医学又は医療の専門家：介入期間中の診療時に免疫プロテインに影響があるものを摂取していないか確認はしないということか。 ・申請者：同意取得時の説明で、介入期間中は新たに免疫に影響を与える可能性があるものは飲まないよう対象者へ伝える。 ・医学又は医療の専門家：早稲田大学は「検査実施機関」と研究計画書に記載があり、血清等の全検体が揃った所で早稲田大学に凍結輸送し、炎症関連指標等の測定を行うとされている。検査を委託するが個人情報漏洩といった観点から契約は結ばなくても差し支えないか。 ・申請者：早稲田大学から島根大学に来ている研究員が早稲田大学にて測定を担当する計画としている。外注し金銭が発生する訳ではないが、契約が必要か。必要とのことであれば対応を検討する。 ・医学又は医療の専門家：研究計画書 12.5 章の検査手順をもう少し詳しく記載いただいた方が分かりやすいかと思うがいかがか。 ・申請者：実際に測定するプロトコルつまり実験プロトコルを記載した方が良いということか。そこまで臨床研究の研究計画書に記載が必要か。研究用の採血においてもそこまで特別な項目はないと思っている。強いて言うならば RNAseq でサンプルを保存する方法の記載がないということか。 ・医学又は医療の専門家：RNAseq については具体的に何を測るのか。 ・申請者：網羅的に見ていくため、研究の結果をみてから決めることになると思う。 ・医学又は医療の専門家：使用するチップあるいはキットは決定しているのか。 ・申請者：早稲田大学で行うためそこまで詳しくは分からない。 ・医学又は医療の専門家：他の炎症関連指標や酸化ストレスマーカーについては具体的に何を測るか記載されており読み取れるが、RNAseq については何をターゲットにどのようなことをするのか少しわかりづらいかと思う。 ・申請者：探索的に行うためどの分子をターゲットにするかは遺伝子の変異を見た上で有意差があった遺伝子の変化を追いかけて、どれが臨床症状と一致するかをみていく。早稲田大学の測定担当者からもまずは網羅的に見ることになることと聞いている。関節リウマチの方に免疫プロテインを用いた研究は初めてのことであるため、網羅的つまり探索的に見ることであり、現時点でターゲットを絞る状況にはなっていないことからこのような記載になっている。 ・医学又は医療の専門家：網羅的ということが分かるように記載した方が良いと思う。
--	--

	・申請者：承知した。 ・医学又は医療の専門家：研究計画書 20.1.モニタリングについてモニタリングの具体的な手順、方法も追記を求めたところ現時点では詳細な手順等は記載できないとのことだが、今後修正されるということで良いか。 ・申請者：モニタリング手順書の準備までは間に合わなかった。 ・医学又は医療の専門家：免疫プロテインは企業から無償提供を受けるが、その企業と本学で何か契約を結ぶ予定はないか、委員会事務局が確認したところ、「現時点で契約を締結する予定はない」とのことであるが、契約を締結する必要はないか。 ・申請者：今の所、契約を結ぶのではなくメールでのやり取りで無償提供いただくこと等のやり取りはしている。研究資金提供はないこともあり、文書での契約は想定しておらず、企業からも求められていないという状況である。 ・医学又は医療の専門家：説明文書 12 章「また、この研究の結果について論文発表した後、参加いただいた方のデータを、個人が特定できない状態で、他の研究者に提供する可能性があります」とあり、臨床研究法施行規則のガイダンスには、「どのデータを提供するか」も明示するようになっている。委員会事務局から記載を求めたところ、「論文発表の根拠となるデータが対象となることが予想されるが、現時点で具体的な項目の記載は難しい」との回答があったとのことだが、記載した方が良いと思うが難しいか。 ・申請者：より具体的に何のデータを提供するかを記載するようにとのことであれば、第三者からデータ提供を求められたときに依頼されたデータを提供することになる。企業からこのようなことは提供しないで欲しいといった話も現時点でも出ていない。 ・医学又は医療の専門家：当該研究で得られた全データが該当するということか。 ・申請者：その通りである。 <申請者退席後> ・委員会事務局：臨床研究法では医療機関で臨床研究を実施する（実施医療機関）と定義されており、早稲田大学は医療機関ではないため「実施医療機関」にはなれない。そのような状況であるが早稲田大学に検査を委託することになるため、契約を締結し検査を行うことになると考えた。申請者は必要があれば締結するとのことだが早稲田大学との契約締結は求めるか。 ・法律に関する専門家：例えば、島根大学医学部の医師が他機関にも在籍していて島根大学の検査部で検査を行う場合、契約は締結するものなのか。 ・委員会事務局：ケースバイケースである。何のリスクを負って相手方と申し合わせたいのかを考え、契約の要否を委員会で判断いただければと思う。 ・医学又は医療の専門家：早稲田大学での物品を使い測定することは早稲田大学にはデメリットがあるかもしれない。万が一、情報漏洩が起きた場合の責任
--	--

	のあり方を明確にするために契約を締結するということか。 ・委員会事務局：安全管理や個人情報漏洩の観点からも契約締結しなくても問題ないかという意図である。 ・医学又は医療の専門家：万が一、漏洩があった場合の責任は島根大学が取ることになるのではないかと考える。 ・法律に関する専門家：早稲田大学から研究員として来ている者が早稲田大学の設備を使用するため、早稲田大学が契約の当事者になることはない。そのため早稲田大学を当事者とする契約は締結していなくても問題とならない。またその者は島根大学の研究者としての義務があるため、万が一情報漏洩等があったとしても、早稲田大学としてはあえて別途取り上げる必要はないと考える。早稲田大学の設備を使うことが研究計画書内に記載されており、状況もわかることから、これ以上追及する必要もないと考える。必要だとすれば早稲田大学から機器を使うことに対して意見が出ることは考えられるが、これは早稲田大学から島根大学へ要求することであり、何も要求がない現状でこちらから言うべきなのか。逆の立場で考えた時、委員会事務局から「ケースバイケース」と話があったが、島根大学の設備や試薬を使用することで、かなりの負担が生じるのであれば契約の締結が必要かと思うが、そこまでの負担はないのであれば相互機関の協力により行くとすれば契約締結までは求めなくても良いのではないか。 ・医学又は医療の専門家：検討の結果、契約の締結や研究計画書の追記は求めないこととする。 ・委員会事務局：研究計画書 12.5 章の検査手順については RNAseq の具体的な方法をもう少し詳しく追記すること、研究計画書 20.1.モニタリングについて詳細な手順を検討し、研究計画書へ追記するかモニタリング手順書を作成することを申請者に求めるということで良いか。 ・医学又は医療の専門家：良いと考える。 ・委員会事務局：企業と本学で契約の締結についてはいかがか。 ・医学又は医療の専門家：企業から求められれば締結が必要かと思うが求めがないならば当委員会としては求めなくて良いと考える。 ・委員会事務局：実施計画の 2. (1) の主たる除外基準に 4) の記載が重複していることと、研究計画書 13.2 章【疾病等報告】に、「jRCT（臨床研究等提出・公開公開システム）」と「公開」が重複しているため、修正いただくよう求めることで良いか。 ・医学又は医療の専門家：その対応で良い。 ・委員会事務局：今月 9 日に厚生労働省から、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合、全て保険外診療として行うか、先進医療等の保険外併用療養費制度の枠組みを利用して行う必要があるとのことで、新規申請時と定期報告時に研究対象者が負担する費用を委員会で確認するよ
--	---

	う連絡があった。申請者から「研究対象者負担の費用に関するチェックシート」を提出いただいた。対象者が負担する費用についてご確認いただきたい。 ・医学又は医療の専門家：このままで良いと考えるが、委員で意見のあるものはいるか。 ・全委員：ない。 ・医学又は医療の専門家：特に意見がないためこのままとする。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 継続審査とする。 以下の項目について研究計画書等を修正すること。 ・研究計画書「12.5. 介入前後及び介入中止時の血液検査の方法と試料の管理の検査手順」に記載されている RNAseq について、遺伝子発現を網羅的に測定することが分かるように記載すること。 ・研究計画書「13.2.有害事象の報告」【疾病等報告】に、「jRCT（臨床研究等提出・公開公開システム）」と「公開」が重複しているため修正すること。 ・研究計画書「20.1.モニタリング」にモニタリングの詳細な手順を検討し、研究計画書へ追記するかモニタリング手順書を作成すること。 ・実施計画 2. (1) の主たる除外基準に 4) の記載が重複しているため修正すること。

2. 書面による審査（6件）

管理番号	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	変更審査				
課題名	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	統括管理者 玉置 幸久（島根大学医学部附属病院放射線治療科 准教授）				
実施計画事務局受理日	2025 年 6 月 30 日				
技術専門員	—				
審査内容	新たに研究分担医師を 2 名追加する変更申請であり、これに伴い「乳腺外科」が当該研究に参加することになるため、研究計画書、説明文書内の「参加診療科」に「乳腺外科」が追記され、併せて追加となる 2 名の利益相反管理計画が提出されていると委員会事務局から説明があった。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記載されており、研究計画書、説明文書内にも利益相反がある研究者はいないと記載があることから、研究計画書、説明文書内の利益相反状況から記載変更がないことを確認した。				

	また臨床研究法及び施行規則改正に伴い、疾病等の報告期日や実施計画に新たに追加された項目が追記されているが、実施計画を作成する jRCT のシステム不具合により、入力が反映されない箇所については jRCT の入力画面が資料として添付されていると説明があった。
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	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
審査事項	定期報告				
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	統括管理者 津端 由佳里（島根大学医学部内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学）客員研究員）				
実施計画事務局受理日	2025 年 6 月 18 日				
技術専門員	—				
審査内容	初回の定期報告であり、予定数 33 例のところ 7 例集積されており、中止症例数は 4 例と記載されていること、当該研究ではプロトコル治療が終了しても経過観察が終わるまでは「完了症例数」としてはカウントせず、「中止症例数」としてカウントする運用であるため中止症例数は 4 例と記載されていることを申請者に確認していると委員会事務局から説明があった。 また以前提出された利益相反管理計画から、研究者の変更及び利益相反状況に変更がない機関については定期報告に資料をつけており、研究計画書、説明文書の利益相反内容の記載から変更がないことを確認した。 7 月 9 日に厚生労働省から、「研究対象者負担の費用に関するチェックシート」について通知があり、申請者から提出のあったチェックシートを用いて、対象者が負担する費用について委員に確認したが特に意見はなかったため、このまま受理することとなった。				
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	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	4
審査事項	疾病等報告				
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	統括管理者 津端 由佳里（島根大学医学部内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学）客員研究員）
実施計画事務局受理日	2025 年 7 月 2 日
技術専門員	—
審査内容	委員会事務局より当該疾病等報告の内容、統括管理者の見解について説明があり、研究継続について審議を行った。
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	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	5
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/NEJ062 (TRITON study)				
申請者	統括管理者 津端 由佳里（島根大学医学部内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学）客員研究員）				
実施計画事務局受理日	2025 年 6 月 24 日				
技術専門員	—				
審査内容	参加医師及び責任医師の変更と共同研究機関の追加があったことから研究分担医師リスト、利益相反管理計画の変更、別紙 A 参加施設一覧が更新されている。また臨床研究法改正により実施計画に記載が必要な項目が増え、追記されているが、システム不具合で入力が反映されない箇所については jRCT の入力画面が資料として提出済みであると委員会事務局から説明があった。 また利益相反については利益相反管理計画の記載内容から「研究計画書 別紙 C 利益相反開示」が更新されているが、研究計画書、説明文書の利益相反記載内容から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	CRB20230626-1	種別	特定臨床研究	資料番号	6
審査事項	終了通知				
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	統括管理者 谷戸 正樹（島根大学医学部眼科学講座 教授）
実施計画事務局受理日	2025 年 6 月 10 日
技術専門員	—
審査内容	委員会事務局から予定通りのペースで登録されたことを踏まえて臨床研究結果の要約と論文公開予定日等について説明があった。 ＜谷戸委員長は審議に加わっていない＞
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	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	7
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	統括管理者 鈴木 律朗（島根大学医学部附属病院血液内科 教授）				
実施計画事務局受理日	2025 年 7 月 1 日				
技術専門員	—				
審査内容	予定登録期間を 1 年延長し、それに伴う総研究期間延長が主な変更であるが、予備審査時には研究計画書 2 ページ目の「改訂の概略」に登録期間延長が必要な理由の記載がなかったが、目標症例数達成のために登録期間延長が必要であると追記されたと委員会事務局から説明があった。 また臨床研究法改正により実施計画に記載が必要な項目が増え、追記が行われていること、効果安全性評価委員会を設置している場合は、手順書を審査資料とすることになったため、効果安全性評価委員会の手順書が提出されていること、実施計画でシステム不具合により入力が反映されない箇所について jRCT の入力画面を資料として添付していると委員会事務局から説明があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。				

議題 2. 検討事項

臨床研究審査委員会に係る規則・手順書等の改正（案）について

資料番号 30

資料 30 に基づき臨床研究支援部門から臨床研究法、臨床研究法改正に伴い、以下の臨床研究審査委員会に係る規則・手順書等の改正（案）の概要について説明があった。

【規則・手順書等】

- ・医学部附属病院臨床研究審査委員会規則
- ・医学部附属病院臨床研究審査委員会審査手数料規程
- ・島根大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会業務手順書
- ・医学部附属病院における臨床研究法による臨床研究取扱規則
- ・臨床研究法による臨床研究業務手順書
- ・島大書式 3 指示・決定通知書、島大書式 5 研究規程遵守宣誓書

<質疑>

医薬品等の適応外使用を行う臨床研究の内、薬事承認済みの用法等と同程度以下のリスクのものは特定臨床研究から除外され、薬事承認済みの用法等と同程度以下のリスクのものかは認定臨床研究審査委員会が判断することについて確認があった。

報告 1. 報告事項

1. jRCT の改修に伴う実施計画の変更 (1 件)

管理番号	CRB20210422-1	種別	特定臨床研究	資料番号	8
審査事項	jRCT の改修に伴う実施計画の変更				
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	統括管理者 磯部 威（島根大学医学部附属病院呼吸器・化学療法内科 教授）				
実施計画事務局受領日	2025 年 6 月 20 日				
報告内容	本件は 5 月 26 日に当委員会では変更審査を行ったが、臨床研究法改正前のため旧様式の実施計画が提出されていた。5 月 31 日以降に申請者が厚生局へ jRCT にて届け出る時には新様式の実施計画に変更になっていたため、委員会で承認された実施計画と届け出る実施計画が異なることになる。 このような場合、研究内容に変更がない場合は、届け出時に追加項目欄に「無」と記載し、そのことを委員会へ報告するように厚生労働省からの指示があり、その指示通り対応されたものであると委員会事務局から説明があった。				

2. 軽微な変更の通知 (2 件)

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	9
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/NEJ062 (TRITON study)				
申請者	統括管理者 津端 由佳里（島根大学医学部内科学講座（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 6 月 5 日				

務局受領日	
報告内容	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当臨床研究審査委員会業務手順書の 5.8 章に基づき報告されたことについて委員会事務局から説明があった。

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	10
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/NEJ062 (TRITON study)				
申請者	統括管理者 津端 由佳里（島根大学医学部内科学講座（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 6 月 24 日				
報告内容	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当臨床研究審査委員会業務手順書の 5.8 章に基づき報告されたことについて委員会事務局から説明があった。				

その他 1. 臨床研究法改正に関する委員研修

資料番号 20-1、20-2

資料 20-1 に基づき臨床研究支援部門から臨床研究法等の改正について委員へレクチャーを行った。

また資料 20-2 に基づき委員会事務局から改正後の臨床研究法や臨床研究法施行規則等をまとめた臨床研究法関連通知参照ファイルの提示があり、委員就任時に渡したもののから更新になっているため確認するよう説明があった。

次回（本審査）の開催予定：令和 7 年 8 月 25 日（月）16 時～