

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	委員から当該研究終了後、新たな研究を行う予定があるか質問があり、臨床的に有意義な結果が出れば検討したいが今の所は予算のこともあり考えていないと回答があった。 8 週間の摂取は「長期」に該当するのか、また関節痛があるリウマチ患者に免疫プロテインを 8 週間分まとめて渡すことについて質問があった。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 週間と設定されており、2、3 か月摂取することから長期とした。8 週間分の免疫プロテインはそこまでの重さにはならないと回答があった。 研究計画書 7.2. 除外規準について「登録前 3 か月以内」の摂取状況や病状を基準とした理由、「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」が示すものについて確認があった。健康食品等を常用していない方を想定して「3 か月以内」と設定したこと、機能性表示食品以外は表示が認められていないことが前提のため、該当するものを明記することは難しく説明文書内も同様であると回答があった。 免疫プロテインの残数にて摂取状況を確認すると 1 日に 2 日分まとめて飲むことも起こり得るが日記をつけていただく等、対応は考えていないかと質問があった。飲み忘れても 1 日に 2 日分まとめて飲まないこと、残ったものを介入終了後の受診時に持ってきてくださいと対象者へ口頭でも説明をすると回答があった。また介入期間中に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ていないか問診以外では確認しないのかとの質問に対し、申請者から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、問診以外での確認はしないと回答があった。 「検査実施機関」となっている早稲田大学と島根大学との契約締結の必要性について検討した。早稲田大学から島根大学へ研究員として所属している者が早稲田大学の設備を使用することから、早稲田大学を当事者とする契約は締結				

	しなくても問題とならず、その者は島根大学の研究分担医師となっており研究者としての義務もあるため、これ以上追及する必要もないと意見があった。検討の結果、契約の締結は求めないこととなった。 本研究では、対象食品である免疫プロテインは製造販売業者から無償提供を受けるが、研究資金の提供はなく、企業からも契約を求められていないことから当委員会としても契約締結は求めなくて良いと判断した。 説明文書 12 章の論文公開後に他の研究者にデータを提供することがあると記載されていることから、提供する項目名の追記について意見があったが、申請者より全項目が対象となり、第三者からデータ提供を求められた時に依頼されたデータを提供することになると回答があった。 委員会事務局から 7 月 9 日に厚生労働省から、通知のあった「研究対象者負担の費用に関するチェックシート」について説明があり、対象者が負担する費用の確認を行い、このままの記載で良いことを確認した。 また実施計画 2. (1) の主たる除外基準 4) と研究計画書 13.2 章【疾病等報告】に誤記があること、研究計画書 12.5 章内の RNAseq の具体的な方法をもう少し詳しく追記すること、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、方法の記載がないことについて修正するよう指示があった。
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へ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・手順書等関係】

- ・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				
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～