

令和7年度第4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8月25日（月）15時56分から16時31分

場 所 医学部本部棟4階 第二会議室

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*、井上明夫*、吉田純子*

欠席委員 鞍嶋有紀、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、富井裕子、中島和寿*

*=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5名、女性3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
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. 申請者出席による審査（1 件）

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） （代理出席 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 8 月 21 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	先月「継続審査」の審査結果となっていた申請であり、委員会から指摘のあった 4 点への対応について委員会事務局から説明があった。 <指摘事項への対応> ①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 6) に RNAseq について次世代シーケンサーを用いて発現遺伝子を網羅的に解析することを追記。 ②研究計画書 13.2. 有害事象の報告 4) の誤記を「jRCT（臨床研究等提出・公開システム）」と修正。 ③モニタリングの詳細な手順として「モニタリング手順書」を提出。 ④実施計画の「2.特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要」の（1）「主たる除外基準」の 4) の重複を修正。 次に指摘事項以外にも、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について、血液検査・検体の流れをより詳細に記載されたこと等、修正点について委員会事務局から説明があった。 また申請者から、膠原病・リウマチ内科から対象者の紹介を受け、研究責任医師が説明し同意を取得する流れであるが、同じ曜日で受診を希望する患者がいること等を考慮し、検査値を採用する猶予期間を「+15 日以内」に修正したい、収集項目の「VAS 痛みスケール」は通常診療で毎回測定しているため測定日は設定しないよう削除したい等の追加で修正したい点について説明があった。 委員から「VAS 痛みスケール」について測定日を削除することについて確認があった。 <申請者退室後> 申し出のあった箇所のみ修正を許可し、修正書類を委員会事務局で確認の上、承認とする。				

審査結果	全会一致で次の結果となった。 指摘事項修正の上、承認とする。
------	---------------------------------------

2. 書面による審査（2件）

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	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）				
実施計画事務局受理日	2025 年 7 月 30 日				
技術専門員	—				
審査内容	委員会事務局から、予定数 150 例のところ累計 47 例登録されており、内訳は健常群 39 例、COPD 群 8 例で中止症例、疾病等や不適合の発生はなかったと説明があった。利益相反については、利益相反マネジメント委員会の事実確認を受け、参加医師・統計解析担当責任者の様式 E 利益相反管理計画が提出されており、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。 また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」が提出されており、予備審査時に委員から指示があり、申請者へ確認を行った結果、動態撮影検査には費用が発生しないため、チェックシートを修正されたと委員会事務局から説明があった。 チェックシート及び定期報告の書類について委員からは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	3
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 8 月 7 日				
技術専門員	—				

審査内容	臨床研究支援部門より当該疾病等報告の内容、統括管理者の見解等について説明があり、報告された「サイトカイン放出症候群」は薬剤添付文書に副作用として記載されていないが、「既知」と判断しても良いか検討いただきたいと説明があった。 非常に専門的な内容のため、当該疾患領域を専門に診療している医師を陪席者として参加させ、「既知」として扱うことについて助言を求めることとした。当該医師からは免疫チェック阻害薬を使用する時に、サイトカイン放出症候群に気を付けないといけないのは広く周知されており、この薬剤を取り扱う臨床医は通常知っておくべきことであるため、感覚的には「既知」で良いとのことであった。 当該医師からの助言をもとに検討し、「既知」とすることとなった。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。

報告 1. 報告事項

1. 簡便審査 (1 件)

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	4
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)				
実施計画事務局受領日	2025 年 8 月 13 日				
報告内容	臨床研究法施行規則第 80 条に該当する臨床研究の実施に重要な影響を与えない変更であり、当臨床研究審査委員会業務手順書の 5.4 章に基づき簡便審査を行ったことの報告であると委員会事務局から説明があった。				

次回 (本審査) の開催予定 : 令和 7 年 9 月 22 日 (月) 16 時～