

令和 7 年度第 6 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 10 月 27 日（月）15 時 31 分から 16 時 03 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、藤川紗羅

陪 席 大野 智*、冨井裕子、西村あゆみ

*=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	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	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（4 件）

管理番号	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	定期報告				
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	統括管理責任者 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 9 月 18 日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>委員会事務局から臨床研究の対象者の数は 0 例であり、本研究の概要をまとめた文書を各診療科に配布し、登録期間を 1 年間延長する変更申請を 4 月に行われたが、研究対象者がいないため、登録に至っていないと説明があった。</p> <p>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、統括管理者・研究分担医師の様式 E 利益相反管理計画が提出され、申告すべき利益相反はないこと、研究計画書の記載に変更がないことを確認した。</p> <p>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、記載内容が研究計画書、説明文書内にも記載されていることを確認した。</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	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	統括管理責任者 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 9 月 26 日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>2 件の疾病等報告であり、うち 1 件は 8 月の委員会にて審査し承認となった報告の 2 報であると委員会事務局より説明があった。疾病等の転帰が軽快から回復となり、退院から回復までの経過が 2 報では追記されているとのことであった。</p>				

	<p>他 1 件は 9 月の委員会にて参考資料として提出した報告書が正式に委員会に提出されたもので、研究責任医師から統括管理者へ報告された時点では疾病等の転帰が「未回復」であったが「軽快」に変更され経過を追記、当該施設責任医師のコメント及び統括管理者のコメントが追加されていると委員会事務局から説明があり、記載内容について確認を行った。</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	3
審査事項	重大な不適合報告				
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	統括管理責任者 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 10 月 15 日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>参加施設の前研究責任医師が在任中に本試験の資金提供者である企業からの報酬額が利益相反管理基準を超過したが、申告することを失念しており、統括管理者が本事案について重大な不適合であると判断したことから報告書が提出されたものである。重大な不適合に該当するか否か、監査の必要性、当委員会の「臨床研究法、研究計画書からの逸脱に対する判断規準」に照らし、今後の対応について審議を行っていただきたいと委員会事務局より説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の者：結局は基準を超える額をもらっていた期間に、本研究に関わっていたのか。 ・委員会事務局：該当となる期間、研究責任医師として研究に参加はしていたが、登録はなかったという事である。 ・一般の立場の者：試験への登録が無いとは。 ・委員会事務局：対象者の登録が無かったという事である。 ・医学又は医療の専門家：当該機関の研究責任医師として本研究に参加していたが、所属機関からの症例の登録はこの期間なかったということである。 ・一般の立場の者：当委員会での判断基準の研究計画書からの逸脱あり、検討済みかつ対象者のリスク増大なしかつ結果への影響なしの結果への影響なしという事で良いのか。 ・医学又は医療の専門家：リスクの増大もなく、結果への影響もないという 				

	<p>事で良い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の者：基準をうっかり超えてしまったことを申告していなかったことが倫理的に問題となるということで理解したらよいか。 ・医学又は医療の専門家：問題はあるが重大な問題かどうかということを審議することになる。他に意見はないか。 ・医学又は医療の専門家：問題ありとなる項目はあるが、重大な問題あり、きわめて重大な問題ありはないという事で、注意を要するということになる。当委員会の判断基準の「総合判定にもとづく措置」で「再発防止策を講ずるよう勧告する」とある。申請者から報告された再発防止策の内容で良いかどうかであるが、いかがか。 ・全委員：特に意見はなし。 ・医学又は医療の専門家：監査についてはどうか。当該機関の監査か研究責任医師の監査なのか。 ・委員会事務局：当該機関の監査である。 ・医学又は医療の専門家：監査の内容はどのようなものか。 ・委員会事務局：研究計画書 22.2 章に「研究代表医師が指名するものは、別途定める手順書に従い、必要に応じて監査を実施する。」と記載されている。 ・医学又は医療の専門家：この期間症例の登録はなかったという事であるが、これ以上何かあきらかにすることはないと考えるが、いかがか。 ・全委員：特に意見はなし。 ・医学又は医療の専門家：では監査についてもなしとする。 ・委員会事務局：該当の責任医師は効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事していない事、当該施設からの登録はないことから対象者のリスク増大はなく、かつ結果への影響もないため、当該施設への監査の必要性は無いという事で良いか。 ・医学又は医療の専門家：委員会事務局が示した3点と、問題はあるが重大な不適合とは判断しない事、統括管理者が立てた再発防止策で問題はないということで承認として良いか。 ・全委員：全会一致で良い。 ・委員会事務局：審査結果に何か付帯事項を記載するのか。 ・医学又は医療の専門家：付帯事項として重大な不適合と判断しない事、再発防止策を研究者間で遵守することを付し、審査結果を通知する。
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>
備考	<p>問題はあるが対象者のリスク増大はなく、かつ結果への影響もないため重大な不適合とは判断しない。</p> <p>統括管理者が立てた再発防止策を研究者間で遵守し、同様の逸脱が起きない</p>

	よう努めること。
--	----------

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	統括管理責任者 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10月23日				
技術専門員	—				
審査内容	肺臓炎 Grade2 の既知として報告され、発熱により精査入院されたが既に退院されていると委員会事務局より説明があった。当該施設責任医師からはサイトカイン放出症候群（CRS）による発熱の可能性も否定できないこと、統括管理者からは既知の有害事象であり、かつ、有害事象は軽快していることから、研究計画書等の変更は不要と判断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。				

次回（本審査）の開催予定：令和7年11月26日（水）16時～