

令和7年度第7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11月26日（水）17時17分から17時48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）、鞆嶋有紀*、中村 嗣*、熱田雅夫*、安藤泰至*、吉田純子*、落合直子*

欠席委員 藤田 幸（副委員長）、橋本由里、井上明夫

事務局 椿 麻由美、原 恵、角 香並、藤川紗羅

陪 席 富井裕子、藤間里華

*=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 7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2名、男性4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5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	6
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（5 件）

管理番号	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	定期報告				
課題名	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（内科学講座（血液・腫瘍内科学） 教授）				
実施計画事務局受領日	2025 年 10 月 20 日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>本研究の業務支援を行っている臨床研究支援部門から、今期の定期報告の概要について、以下の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予定数 46 例のところ 43 例集積。疾病等の発生状況、現時点で報告されている疾病等の発生状況及びその後の経過は、いずれも既知の有害事象で、未知の有害事象の報告や経過上で問題となった報告はなく、科学的妥当性は保たれていると考えられる。 ・ 利益相反管理基準の変更はないが、研究責任/分担医師の利益相反管理計画に変更があるため、変更申請を提出している。 				
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>				

管理番号	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	変更審査				
課題名	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（内科学講座（血液・腫瘍内科学） 教授）				
実施計画事務局受領日	2025 年 10 月 1 日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>委員会事務局から、参加施設の名称変更、研究責任/分担医師の変更があること、jRCT の不具合で、1(2)「共同で統括管理者の責務を負う者（Secondary Sponsor）該当者の有無」および 2(1)「著しい負担を与える検査その他の行為の有無」の入力が様式第一実施計画に反映されていないが、jRCT の入力画面で確認済みであり、資料として提出されているとの説明があった。</p> <p>また、研究責任/分担医師の変更のあった施設および変更のない施設の利益相反管理計画の提出があり、本研究における利益相反の記載部分の変更は不要であることを確認しており、このまま本審査に資料を提出することと</p>				

	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	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 (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 30 日				
技術専門員	—				
審査内容	委員会事務局から 8 月の委員会にて報告した症例の 2 報で、軽快から回復となり、回復までの経過が追記されており、統括管理者は当該事象での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。				

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 (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 11 月 10 日 2025 年 11 月 17 日				
技術専門員	—				
審査内容	委員会事務局から 2 件の疾病等報告について説明があった。いずれも入院のため重篤と判断された事象の報告が提出されており、報告内容としては既知の有害事象であり、軽快していると説明があった。統括管理者は、当該事象は既知の有害事象であり、かつ、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のことであった。				
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	6
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（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 11 月 25 日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>委員会事務局から憩室炎で入院のため重篤と判断された事象の報告が提出されているが、報告内容としては既知の有害事象で軽快していると説明があった。</p> <p>プロトコール、医薬品の添付文書内に予測される有害事象/副作用として「憩室炎」とは記載されていないため、「未知」の有害事象の可能性があるが、統括管理者は、腸炎などの腸管の感染は既知の有害事象であるため、既知と判断していることについて審議し、憩室炎も広い意味で腸炎であるため、統括管理者の判断で良いとした。</p> <p>研究に用いた医薬品について減量されているが、報告書からは減量となった理由が分からないことから、「経過」に追記を求めることとした。</p> <p>本報告書が最初に提出された際に、有害事象名と治療内容がそぐわなかったため、委員会事務局から治療内容について問い合わせをしたところ、有害事象名や転帰、当該施設責任医師および統括管理者コメントの内容を変えて提出された事について委員会事務局および臨床研究支援部門から説明があった。記載内容の変更に関して追記等を求めるか検討を行ったが、追記は不要となった。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>継続審査とする。</p> <p>カルボプラチン、ナブパクリタキセルが減量となった原因について経過欄に追記すること。</p>				

報告 1. 報告事項

1. 軽微な変更の通知（1 件）

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	5
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 11 月 13 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事について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 12 月 22 日（月）16 時～