

令和7年度第8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12月22日(月)15時18分から15時35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 武田健作、椿 麻由美、原 恵、角 香並、藤川紗羅

陪 席 富井裕子

*=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 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	5
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	CRB20210422-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	変更審査				
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（呼吸器・化学療法内科 教授）				
実施計画事務局受領日	2025年11月19日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>委員会事務局から研究体制の変更に伴い組み入れが当初の予定より遅延しているため、登録期間及び観察期間を1年間延長、臨床研究法改正に伴う疾病等報告の追記が主な変更内容であると説明があった。</p> <p>前回期間変更の際に申請者から1年の延長で問題ないと回答を得ていたが、3度目の期間延長となることについて、事前に委員会事務局から委員長に相談し、対象者への不利益が生じない変更であり、特に問題ないとの意見を得ていると説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家：どの程度遅延しているのか ・委員会事務局：予定数は健常ボランティア100例、COPD患者50例のところ2025年7月の定期報告では健常ボランティア39例、COPD患者8例の報告であり、この度の延長で予定数に達しなかった場合はこのまま登録終了とすることを申請者に確認している。 ・医学又は医療の専門家：承知した。 				
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	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（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12月15日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>委員会事務局より臨床研究法改正に伴う文言の変更及び疾病等報告期限の記載修正、共同で統括管理者の責任を負う者の記載、試験事務局の所属変更、使用薬剤の添付文書の改訂に伴う変更、参加機関の追加が主な変更であると</p>				

	<p>説明があった。</p> <p>疾病等報告期限の変更について予備審査での意見を受け、変更内容を修正し本審査に提出された経緯について委員会事務局から以下のように説明があった。</p> <p>本研究は2剤の医薬品が「適応外」使用に該当するが、臨床研究法改正により特定臨床研究から除外される基準である「研究対象者の生命・健康へのリスクが薬事承認済みの用法と同程度以下である場合」に該当し、「既承認」と同等の扱いになるのではないかと申請者は考え、研究計画書の疾病等報告期限を「既承認」の報告期限に変える変更を提出された。委員会事務局から、厚生局にも確認し、特定臨床研究から除外される基準であり、「適応外」の医薬品を「既承認」と扱う事はできないことを伝えたものの、委員会での審査を希望され提出された。予備審査において、提出された書類を本審査にて審議することとなったため、その事について申請者に伝えたところ、疾病等報告期限を未承認・適応外の既知重篤の期限を定期報告から30日に変更することのみを残し、その他の疾病等報告期限については従前のまま提出されたものである。</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	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>委員会事務局より、使用医薬品が減量となった原因の記載がないため11月の委員会にて経過を追記する指摘があり、継続審査となった報告である。申請者より委員会事務局に指摘事項修正後の報告書を2報とすべきか1報の修正でよいか相談があったが、研究計画書、臨床研究法に従い、統括管理者と研究事務局にて相談の上対応するよう伝え、追記された箇所以外は変更はないと説明があった。</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	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12月5日				
技術専門員	—				
審査内容	委員会事務局から2件の疾病等報告の提出があり、統括管理者からは「いずれも疾病等が発生した機関の対応は適切で、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であると判断」されていると説明があった。また報告期限について、統括管理者が本事象を知り得た日を委員会事務局にて確認し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	5
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12月10日				
技術専門員	—				
審査内容	委員会事務局から疾病等報告の提出があり、統括管理者からは「対応は適切で、本事象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であると判断」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。				

報告1. 報告事項

1. 軽微な変更の通知 (1件)

管理番号	CRB20250711-1	種別	特定臨床研究	資料番号	6
------	---------------	----	--------	------	---

審査事項	軽微変更
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（内科学講座（膠原病・リウマチ内科学） 教授）
実施計画事務局受領日	2025年11月25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8年1月26日（月）16時～