

令和7年度第10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8年2月25日（水）15時32分から15時38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\*、吉田純子\*、井上明夫\*、落合直子\*

欠席委員 鞆嶋有紀、橋本由里

事務局 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 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
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（1件）

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
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	2026年1月23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、予備審査で指摘のあった便培養の結果が経過に追記されていること、本事案を統括管理者が知り得た日の誤記が修正されていること、統括管理者は「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。				
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（2件）

管理番号	CRB20220518-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	軽微変更				
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	2026年1月9日				
審査内容	委員会事務局から臨床研究法第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説明があった。				

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
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1月16日
報告内容	委員会事務局から臨床研究法第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 について説明があった。

次回（本審査）の開催予定：令和8年3月23日（月）16時～