

令和7年度第11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3月23日(月) 15時30分から16時02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 大野 智\*、富井裕子、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	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
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3月2日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>委員会事務局から医薬品等の概要を記載した書類の改訂、参加機関の責任医師、分担医師の変更、責任医師の変更に伴い利益相反管理計画（様式E）および別紙Aの変更が主な変更内容であると説明があり、審査を行った。</p> <p>委員から特に意見はなかった。</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	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2月6日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>委員会事務局から2件の疾病等報告の提出があり、予備審査での指摘事項について修正された報告書であること、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り、審査を行った。</p> <p>委員から特に意見はなかった。</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	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
審査事項	変更申請				
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2月13日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>委員会事務局から登録期間を2年延長することに伴い、観察期間、研究期間も延長するという変更内容である。この度は2回目の研究期間延長の変更であり、前回は、登録には至らなかったが、これまでに候補患者は複数いたためという理由で延長され、今回は現在も登録はないが、これまでに候補者は複数いたこと、適格基準や除外基準がわずかに満たせなかった症例や家族の意向などで登録に至らなかった症例があったことを理由に変更されると説明があった。本申請について事前に委員長に相談し、問題ない旨の確認を得ており、予備審査も特に意見はなかったと説明があった。</p> <p>・医学又は医療の専門家：候補者はいるとのことだが、4年間登録が無く、2年の追加延長で目標症例数に到達するのかという懸念はあるが、承認として良いか。</p> <p>他の委員からは特に意見はなかった。</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	CRB20250711-1	種別	特定臨床研究	資料番号	4
審査事項	変更申請				
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）				
実施計画事務局受領日	2025年2月12日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>・委員会事務局：登録期間は既に終了し観察期間も3月で終了予定であるが、研究計画書に記載されていた報告書の種類と提出期限が誤っており、「登録前」の症例報告書の記載が漏れていたため、「登録前」を追加し、提出期限を登録後の2週間以内として明記、「介入前報告書」は介入開始前の来院後2週</p>				

間以内に修正することが主な変更内容である。また、本申請について事前に委員長に相談し、研究計画書に記載されていない報告書を使用していたという事は研究計画書からの逸脱に該当し、モニタリング報告書が提出された際に、その旨を記載すべきではないかとの意見があり、予備審査において協議した結果、委員会審査にて再度モニタリングを担当している臨床研究支援部門からの説明を聞いたうえで審査する事としていた。

・臨床研究支援部門：研究計画書「12.観察・検査の方法と時期」に検査項目、観察項目、実施時期について記載されており、記載のタイミングでデータを収集するように症例報告書を作成していたが研究開始後、「14.1 症例報告書の種類と提出期限」内の「登録前」の症例報告書の記載漏れに気づき、変更申請を提出した。研究計画書に記載のない「登録前」の症例報告書を使用していたのではなく、研究計画書内の記載に不整合があったため修正した。

・医学又は医療の専門家：今の説明はモニタリング担当者と研究者どちらの立場としての発言なのか。修正したということは研究者としての発言なのか。

・臨床研究支援部門：EDC 作成を含めデータマネージャーがモニタリングの視点も鑑みて研究者と相談しながら研究計画書を作成する。本来、研究開始前に確認しなければならなかったが、研究開始後に漏れがあったことが発覚したため修正するものである。データマネージャーは研究計画書作成の支援も行っている立場であり、研究者ではない。

・医学又は医療の専門家：研究計画書作成の支援を行う者と同一の者がモニタリングを担当し、研究計画書に記載の通り実施されているか確認する。つまり自分が作成した研究計画書を自分で正しく実施されているか判断するという役割を担っているということか。

・臨床研究支援部門：モニタリングは収集するデータや患者に対する対応、データの信頼性について確認しており、自分で作成した研究計画書が正しいかという所まではモニタリング計画書に含めていない。今回はたまたま確認の際に、研究計画書の記載漏れに気が付いたという事になる。

・医学又は医療の専門家：研究計画書に記載のない書類があり、それを使用していたということではないのか。

・臨床研究支援部門：データベースを構築する際に研究者とも確認し、既に「登録前」の症例報告書はあったため、研究計画書作成の段階で記載しなければならなかったが、漏れてしまったという事になる。

・医学又は医療の専門家：研究計画書内には2種の報告書を用いると記載しているが、実際には3種の報告書を使用していたということ、「登録前」は登録後2週間以内、「介入前報告」は介入開始前来院後2週間以内に入力しなければいけなかったところ、それが記載されておらず、登録が全て終了した後に分かったという事になる。従って、通常であればモニタリング報告書に本件について、記載すべきではないのか。変更の手続きについては、問題は

ないが、研究計画書に記載されていない事を行っていた事に対し、何もありませんでしたという報告にはならないと思う。

・陪席者（研究責任医師）：本研究は統括管理者、研究責任医師、客員研究員として学外からきた研究分担医師が主に意見を出し、それをデータマネージャー兼モニタリング担当者がまとめ、研究計画書を作成していたという背景がある。複数人で意見を出し合い修正していたため、記載漏れが生じたのではないかと思う。

・医学又は医療の専門家：記載漏れが発見されることは当然あり得ることであり、実情に合わせ研究計画書変更の手続きを行う事について、問題はない。定期報告の際にモニタリング報告書は提出されるため、現在未提出の書類ではあるが、提出する際には本件について記載はしないという事を言われており、問題としているのは、モニタリング報告書にこの度の変更に関する事を記載しないということであり、それが理解できない。

・法律に関する専門家：他の研究でも関わる人の役割が重複することがあり得るのか。

・医学又は医療の専門家：自分が実施していた研究でも同様のサポートを行ってもらっているが、本院で特定臨床研究を実施し、サポートを受ける際には重複することはある。

・陪席者（研究責任医師）：本研究は統括管理者となるような立場の者が複数おり、それぞれの意見の情報共有がきちんと行われないうまま研究計画書が作成されたために記載漏れが生じた。臨床研究支援部門の担当者が重複することで生じたということよりも、その前段階の研究者間で研究計画書を加筆、修正したことが問題であったかと考えている。

・法律に関する専門家：今回の事は、研究計画書の支援をしていたから生じた事ではなく、研究者間のやり取りの中で生じた事である。従ってモニタリングの際に判明した事象ではなく、研究者自身によって発見された事であり、研究計画書を修正したという理解で良いか。

・陪席者（研究責任医師）：モニタリングを行った際に判明し、この度変更申請を提出していることになる。

・法律に関する専門家：そうであれば、医学又は医療の専門家の発言のように、モニタリングの際に判明したため、モニタリング報告書に研究計画書に齟齬があったこと、それに合わせ変更申請を行ったことの記載は必要ではないか。

・医学又は医療の専門家：承知した。定期報告の際に、モニタリング報告書が提出され、その際にモニタリング報告書の記載については、審議することになる。

この度は変更申請について、承認としても良いか審議することとなるが、他に意見はあるか。

	・全委員：特に意見はない。
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認とする。

## 議題2 報告事項

認定臨床研究審査委員会第三者評価受検の報告について

資料番号 5

委員会事務局より、2025年5月31日施行の臨床研究法の改正を受け、令和9年度以降の認定臨床研究審査委員会の更新の際には、第三者評価を受けることが必要になり、当委員会の評価結果について以下の通り報告があった。

- ・審査・運用はいずれも適切であり、概ね要改善事項には抵触しないが、手順書に決議の方法の明記があるとより望ましい。
- ・議論の大半が研究計画書の内容で、同意説明文書についての十分な議論がやや不足しているように見受けられ、同意説明文書への十分な議論等改善されるとより望ましい。

次回（本審査）の開催予定：令和8年4月27日（月）16時～