

令和 8 年度第 2 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 5 月 25 日（月）15 時 19 分から 16 時 26 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*、橋本由里*、
吉田純子*、井上明夫*、落合直子*

欠席委員 藤田 幸（副委員長）

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

*=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 9 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 4 名、男性 5 名、女性 4 名、本学部に所属する職員 2 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
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. 申請者出席による審査（1件）

管理番号	CRB20260519-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	免疫プロテイン摂取が地域高齢者の炎症マーカーへ及ぼす影響				
申請者	統括管理者 宮崎 亮（島根大学人間科学部 准教授） （研究責任医師：矢野彰三（島根大学医学部 臨床検査医学講座 教授））				
実施計画事務局受領日	2026年5月19日				
技術専門員	疾患領域の専門家：齊藤泰之（島根大学医学部 免疫学講座） 生物統計の専門家：熱田由子（一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター）				
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学又は医療の専門家：試験食品を毎日摂取するが有害事象としてアレルギー反応があった場合、すぐに相談対応できるのか気になった。重篤な有害事象は発生しないと思うが、高齢者を対象としており、自発性のアレルギー反応や嘔吐が起きる可能性はあると思う。そのような時に近くの開業医等をすぐ受診するといった対応は可能なのか。 ・ 研究責任医師：説明文書に電話番号を記載しているため、そちらに電話いただければ研究責任医師の私に対応する。また乳糖不耐症で牛乳の摂取が難しい方は除外規準にしているため、そういった問題は起こらないかと考えている。 ・ 医学又は医療の専門家：承知した。対象者の年齢もあるが医学的にこれまでアレルギー症状がない方が発症することもあるため、可能性はあると考えておくと良いかと思う。 ・ 研究責任医師：そのような時は私へ連絡していただくようにする。 ・ 医学又は医療の専門家：説明文書 24. 当院での連絡先に記載されている連絡先ということか。 ・ 研究責任医師：その通りである。 ・ 法律に関する専門家：研究計画書に免疫プロテインは免疫機能以外に抗炎症作用も報告されていると記載があるが、研究対象となる方はアレルギー等によって炎症を起こしていると想定し、免疫系が過剰に反応してアレルギー反応が続くと炎症が継続し、その結果、筋肉が壊れて体重が減っていくという状況が起こり得る。そこでミルクプロテインを摂取することでこの過剰な炎症反応が抑えられ、高齢者の筋肉維持への効果が期待できる。従前の研究でもこのような作用が報告されているため、今回は高齢者に対象を絞ってその点を調べようとしているという理解で間違いはないか。 ・ 研究責任医師/統括管理者：その通りである。 ・ 生命倫理に関する識見を有する者：適格規準が 65 歳以上、90 歳以下とさ 				

れているが、説明文書の内容がよく理解できない等、判断能力に問題がある方が含まれる可能性はないか。そういった方が含まれないよう除外規準は設定しないのか。

・統括管理者：本研究は患者を対象にしておらず、自身の意思で介護予防教室に通われている高齢者を対象としているため、判断能力に問題がある方はかなり少ないのではないかと考えている。研究対象者には口頭で一人ずつ説明し、文書同意を取得する。除外規準のアレルギーの有無やプロテインの摂取についても口頭で聞き取りをするため、該当する方は除外できると考えている。また私の経験上からもそのような方は本研究対象者には含まれないと思っている。

・一般の立場の者：説明文書 6.この研究に参加することにより期待される利益と不利益にメリットは分かりやすく記載されているが、デメリットについては研究対象者に高齢の方も含まれるため、理解が難しい可能性があるかと感じた。どのように説明や配慮をされるのか伺いたい。

・統括管理者：デメリットとは採血時の感染の危険性や怪我の可能性やアレルギーのことか。

・一般の立場の者：その通りである。

・統括管理者：研究対象者に同意取得時は綿密に説明する。後から中止することも可能である。私の経験上、本研究の対象となる方は何らかの病気があり、通院されている方がほとんどであるため、何かあればかかりつけ医に相談するように説明文書にも明記している。また家族と同居している方が多く、何かあれば家族が中止を促すこともできると考えているため、心配ないと考えている。

・一般の立場の者：「免疫プロテインとミルクプロテインの比較表」のプラセボの「安全性」に「確認中」と記載されている。研究対象者はどちらを飲むのか分からない状況で、「確認中」と記載されていると迷いや不安が生じないか。プラセボの安全性は確認されているのか。

・統括管理者：本件は委員会事務局から指摘を受け、修正したような記憶があるがいかがか。

・委員会事務局：「確認中」と記載された資料しか提出いただけていない。記載したものを再提出いただければと考えているが、統括管理者の手元には既に修正済みの資料があるということか。

・統括管理者：ミルクプロテインはいわゆる脱脂粉乳のため安全性は問題ないが、資料不備の可能性があるので後で提出すれば良いのか。

・委員会事務局：本件について、委員会事務局と統括管理者との事前の書類修正のやり取りの中で、ミルクプロテインの製造会社に問い合わせ中であり、いわゆる脱脂粉乳であるとも伺っているが、次回の審査までに修正した資料を提出いただきたい。

- ・統括管理者：ミルクプロテインの製造会社から資料を入手したら提出するというので良いか。
- ・委員会事務局：委員会事務局と統括管理者が書類修正に際して使用した「検討事項リスト」には安全性について統括管理者から回答いただいているが、「免疫プロテインとミルクプロテインの比較表」には「確認中」となっているため対応いただきたい。
- ・統括管理者：成分表のようなものがないといけないということか。
- ・一般の立場の者：どちらを飲むか研究対象者は分からない中で、免疫プロテインの方はとても親切に詳細な記載があるが、ミルクプロテインについては安全性も確認中との記載になっているため、もう少し資料を添えた方が良く考える。
- ・統括管理者：意図がよく分かった。いわゆる脱脂粉乳のため説明は不要かと思ひ、割愛していたが資料を追加する。
- ・医学又は医療の専門家：技術専門員からの評価書に記載の事項について確認させていただきたい。まず免疫学の専門家からの評価書にはミルクプロテインについて、製造方法が明記されておらず、抗体成分の含有量が被験食品と比べてどの程度異なるのかが不明であることが注意点として記載されている。これは将来結果が出た時に何がメカニズムであるかの判断が難しくなるためではないかと思うがいかがか。
- ・統括管理者：研究グループで話し合い、対応したいと思う。
- ・医学又は医療の専門家：次は生物統計家からの評価書に記載の事項について確認したい。研究計画書 8.2.試験食品の割り付けに「担当者は、上記性別で分けたのち」という記載があるが、研究計画書の該当箇所の上記に「性別」の情報はなく、誤記の可能性が高いとのことだがいかがか。
- ・統括管理者：性別は影響があるため分ける必要がある。そのため修正したいと思う。
- ・医学又は医療の専門家：「記載されている方法は「単純無作為割り付けを想定した対応表をあらかじめ作成し、担当者は登録順に対応表にそって割り付ける」のように読み取れる。このような方法にする記述は明記すべきである。また、この方法では担当者は次に登録される患者の割り付けを予測することができることに注意を要する。」と注意点として記載があるがいかがか。
- ・統括管理者：単機関研究であり、層別ランダム化を行うため対応表に記載された登録順に沿って割り付ける訳ではない。しかしながら意味としては理解できるため何かしら回答したいと思う。
- ・医学又は医療の専門家：研究計画書 14.1.予定症例数の設定について、「IL-6 低下の設定群間差 10.69 pg/mL の設定根拠は、乳タンパク質摂取による全身炎症性マーカーへの効果の既報の情報である。乳タンパク質摂取に対して免疫プロテイン摂取の効果を検証しようとしている研究であるため、IL-6 低下

の設定群間差の設定の根拠としては不十分である。」と指摘があるがいかかか。

・統括管理者：高齢者を対象とした研究がなかなかなく、記載している文献の情報ぐらいしかないという状況である。IL-6 単独になると今回の文献しかなかったため、それを元に予定症例数を設定した。かなり厳しく予定症例数を設定した覚えがあり、これで根拠がないとの指摘があるとなかなか進めないと感じている。

・医学又は医療の専門家：過去のデータがこの文献しかないということに記載したら良いのではないかと個人的には考える。

・統括管理者：技術専門員からの指摘はよく分かるが、未知だからこそ今回研究として取り上げて実施することになる。高齢者を対象とする場合は個人差が大きく、それも踏まえて大きめのサンプルサイズで計画している。先程の委員の意見の通り、過去の文献がこれしかないということで回答しようと思う。

・医学又は医療の専門家：「主要評価項目の解析の記述では、主要評価項目は血中 IL-6 のベースラインから 8 週後までの変化量であり、その解析として群（介入群 vs 対照群）×時間（前 vs 後）の反復測定二要因分散分析による交互作用効果の検定を行う計画である。一方で症例数算定の記載では、単純に「想定される 2 群間の平均値の差と SD」で、つまり介入後の特定の 1 時点における群間差（記載されていないもののおそらく t 検定）をもとに算定されている。症例数算定の記載に関して、想定する介入効果 Δ を「変化量の群間差」として定義し、変化量の標準偏差 σ_{change} を用いた、2 群間平均値差の検定（両側 $\alpha=0.05$, power=0.8）に基づき算定したという記載とすべきと考える。主要評価項目の解析は ANOVA ではあるものの、症例数算定は変化量の t 検定で行っているという点は許容できると考える。」との指摘についてはいかかか。

・統括管理者：少なくとも t 検定はしておらず、前後の確か Δ 値で比較した覚えがあるが、定かではないため改めて確認し対応する。

・医学又は医療の専門家：「登録者のうち最大 20% が研究終了前に辞退」の辞退とは同意撤回を示すのであればそのように記載すべきである。また同意撤回例の解析対象集団での取り扱いに関する記載は必要である。」とのことだがいかかか。

・統括管理者：それぞれ修正対応する。

・医学又は医療の専門家：「研究計画書 16.2 と 16.3 の 1) は同じ内容かと考えるため整理すべき」とのことだがいかかかか。

・統括管理者：承知した。

・医学又は医療の専門家：「IL-6 を含む検査値に関して、反復測定二要因分散分析による交互作用効果の検定にあたって、対数変換を行うかどうかの事前

検討と記載は必要と考える。」とのことだがいかがか。

- ・統括管理者：その通りのため修正する。
- ・医学又は医療の専門家：「研究計画書全般に関してだが、である調とですます調が一部混じっているため改善を要する」とのことだがいかがか。
- ・統括管理者：承知した。
- ・医学又は医療の専門家：「対象者の参加メリットはいささかメリットを強調しすぎであるように感じた。」との指摘であり、先に意見のあった説明文書6章のことだと思うので修正を検討いただきたい。
- ・統括管理者：説明文書内のメリットの記載について、デメリットの記載やミルクプロテインとの説明不足等の指摘と併せて修正したいと思う。
- ・医学又は医療の専門家：技術専門員からは総評として非常に意義のある研究とコメントをいただいている。続いて委員会事務局から確認事項がいくつかあるため委員会事務局から説明いただく。
- ・委員会事務局：研究計画書 2.背景と研究計画の根拠の 3.現在の標準治療の内容及び治療成績に「事実、Ma らによる本研究と同じ成分である免疫プロテインを使った先行研究では」と記載がある。この記載について事前の書類修正の中で一度「オルト社、統括管理者、本研究等による」と記載がされたが、その後、「Ma ら」に修正されている。本先行研究に統括管理者は関与していないということで良いか確認したい。
- ・統括管理者：先行研究には参加していないため関与していないということで良い。
- ・委員会事務局：研究計画書 9.1.2.介入方法・スケジュールに摂取確認のためチェックシートを配布し、研究対象者に毎日記録してもらおうと記載がある。このチェックシート内に「スタッフチェック」という項目があるが、何をチェックされるのか教えていただきたい。
- ・統括管理者：研究対象者は高齢ということもあり、飲み忘れや書き忘れが想定される。必要に応じてスタッフが電話にて飲み忘れがないか確認しようと考えており、その際の事務的なチェック欄である。おかしなところがあればチェックをしようと思っており、このチェック欄は無くしても良いとも思っている。
- ・委員会事務局：承知した。飲み残しと飲んだ日の付け合わせは行わないという方針なのか教えていただきたい。
- ・統括管理者：飲んだらその日にチェックを付けていただく運用である。
- ・委員会事務局：試験食品の残余は、自宅で廃棄とされるということで良いか。
- ・統括管理者：その通りである。
- ・委員会事務局：研究対象者へ試験食品を渡し、飲み残しは自宅で廃棄するようになると、研究対象者が飲んでいないのに飲んだと申告した場合も許容

するということか。

- ・統括管理者：そのように考えている。これは本人の主体性に関わってくると思っており、そういうこともあるためご自身で判断が可能な一般の方を研究対象としている。
- ・委員会事務局：研究計画書 11.7.スタディカレンダーについて、通常は「同意取得→登録→介入前検査」の流れになるかと思うが、「同意取得→介入前検査→登録・割付」とされているのは何か事情があるのか。
- ・統括管理者：どのように記載すればよいか悩んだところがある。例えば除外規準に血圧の値が含まれており、介入前検査をしなければ血圧が分からず、登録できないと考えた。そのため「登録・割付」の前に「介入前検査」を記載しているが現在の記載では反映できていないか。
- ・委員会事務局：適格性に影響するのは血圧の測定のみかと思い、それはスタディカレンダーに記載されている「適格性確認」が該当すると考えられる。最初に適格性を確認し同意取得となる。その後、現在の記載では介入前検査をしてから登録・割付となっているが、そこを登録後、介入前検査、割付となるのではないかと考える。
- ・統括管理者：その記載が正しいと感じたためそのように修正したい。
- ・委員会事務局：研究計画書 23.4.特殊検査担当者に記載の松江キャンパス人間科学部所属の職員は附属病院の所属はないが検査業務を行うことは出来るのか。また人間科学部にて検体を保管するとの記載が研究計画書にはないが、「管理業務」とは何を指すのか。
- ・統括管理者：研究計画書に人間科学部でも検体の保管を行うと記載していたように思うが、それは宜しくないということであれば修正しようと思う。特定臨床研究では実施医療機関以外では検体を預かってはいけないという決まりはあるか。
- ・医学又は医療の専門家：そのようなことはないと思う。
- ・統括管理者：人間科学部の職員が検体を預かる予定のため、そのことを追記した方が良いか。
- ・委員会事務局：人間科学部で保管されるのであれば何のために保管されるのかについても記載いただきたい。
- ・研究責任医師：その職員が何の特殊検査を行うかは把握していないが、私の理解では採血した血液を遠心分離して、その血清を分注するといった少しの作業を行うと認識している。
- ・統括管理者：その通りであり、特殊検査担当者の項目に追記したという経緯である。
- ・研究責任医師：例えば休日等で人間科学部から医学部へすぐに検体を持っていくことができない時に人間科学部で少し保管するという一時的な保管の意味だと思っている。

・委員会事務局：これは技術専門員からの指摘だが、「島根大学研究のお誘い」内に「牛乳プロテイン」と記載があるが、免疫プロテインではなく牛乳プロテインと記載されている意図はあるのか。

・統括管理者：悩んだところではあるが、研究対象者を無作為に二群に分け、どちらを飲むのか分からない中で、免疫プロテインという用語では高齢者にとって理解に苦しまれるのではないかと思った。牛乳プロテインと記載した方が安心できるかと思い、そのような文言を使用している。研究対象者には口頭で免疫プロテインとミルクプロテインがあることを説明しようと思っている。あくまでチラシにはそのように記載しているということになる。

・法律に関する専門家：この後、審議となるが本研究を隙のない立派な研究にしていただき、島根大学発の研究として世の中に出していただきたいと期待している。

・委員会事務局：免疫学の専門家からの評価書内の「研究の妥当性」に「なし」とチェックが入っているが、評価書に記載している事項について改善されれば妥当性のある研究だと考えると技術専門員から伺っている。

<統括管理者・研究責任医師退席後>

・医学又は医療の専門家：委員からは説明文書内のデメリットの記載を分かりやすくすること、ミルクプロテインについてももう少し明確に記載するよう指摘があった。

・委員会事務局：適格規準で65歳から90歳と設定されており、研究参加の判断能力に問題がある方が含まれる可能性があるという意見についてはいかがか。

・医学又は医療の専門家：統括管理者の回答の中で、自主的に介護予防教室に参加され、自ら研究参加を希望される方が対象となり、そこでフィルターをかけ、判断しているとのことだったためこのままで良いと考える。またいずれにしてもどの年齢を対象にするかはある程度その研究者が決める範疇であると考えます。

・医学又は医療の専門家：免疫学の専門家からの評価書に関してはミルクプロテインの製造方法、抗体成分の含有量が被験食品と比べてどの程度異なるのか明記していただくこととする。

生物統計家からの評価書についても指摘事項としてコメントを付け、統括管理者の考えを記載いただくこととする。指摘内容は「対応を検討してください」という記載にし、記載を修正しない場合はその旨を記載するよう指示したいと思う。

委員会事務局から指摘のあった研究計画書 11.7.スタディカレンダーについては修正することだったため、修正を指示することとする。研究計画書 23.4.特殊検査担当者の記載については、検体の一時的な管理、遠心分離等を人間科学部で行うことを明記いただくこととする。

	<p>本件は継続審査の審査結果とし再審査を行うことで良いか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全委員：異論なし。 ・委員会事務局：再審査時は統括管理者の出席は求めるか。 ・医学又は医療の専門家：審議の中で検討事項に対して概ね回答いただいたこと、回答の方針も確認したため出席不要でも良いかと考えるが、出席を求める方が良いと考える委員はいるか。 ・法律に関する専門家：このまま問題のない記載で資料が提出された場合は良いが、何か疑問に思うことがあった場合は統括管理者への質疑応答が必要になり、承認が先送りになってしまう可能性が考えられる。これまでの経験上、本研究は様々な指摘事項があったため、再審査時に質疑応答がなかったとしても、出席いただいた方が良いのではないかと考える。審査を経て、承認となるのであれば安心して研究を行っていただけるという意味合いもあるかと思うがいかがか。 ・医学又は医療の専門家：それでは再審査時には出席を求めることとする。
<p>審査結果</p>	<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>以下について修正後、再審査を行うこととする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミルクプロテインの製造方法（殺菌処理を含む）、抗体成分の含有量が免疫プロテインと比べてどの程度異なるのか研究計画書別添3に明記すること。 ・研究計画書 8.2.試験食品の割り付けに「上記性別で分けたのち」と記載があるが、該当箇所に「性別」の記載がない。性別で分けてから割り付けるのであれば記載の整合性を図ること。 ・研究計画書 8.2.試験食品の割り付けについて、対応表に記載された登録順に沿って担当者が割り付けるように読み取れるが、そのように割り付けをしないのであれば実際の割付方法を明確に記載すること。 ・研究計画書 14.1.予定症例数について、乳タンパク質摂取による全身炎症性マーカーへの効果の文献を症例数の設定根拠としているが、本研究は免疫プロテインの摂取効果を検証する研究であり、IL-6低下の設定群間差の設定根拠としては不十分である。症例数の設定根拠の見直しを検討すること。記載を修正しない場合はその旨を理由と共に記載すること。 ・主要評価項目はIL-6の介入前後の変化量であり、その解析として反復測定二元配置分散分析による交互作用効果の検定を行うと記載されている。一方で予定症例数算定では介入後の一時点における群間差を元に算定されているように読み取れる。そのようであれば、症例数算定の記載に関して、想定する介入効果 Δ を「変化量の群間差」として定義し、変化量の標準偏差 σ_{change} を用いた、2群間平均値差の検定（両側 $\alpha=0.05$, power=0.8）に基づ

	<p>き算定したという記載へ修正することを検討すること。記載を修正しない場合はその旨を理由と共に記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 14.1.予定症例数の「辞退」が同意撤回を示すのであればそのように記載すること。また同意撤回例の解析対象集団での取り扱いについて記載すること。 ・研究計画書 16.2.主たる解析（最終解析）と 16.3.有効性の解析の 1) は同じ内容のため、記載を整理し集約すること。 ・IL-6 を含む検査値に関して、反復測定二要因分散分析による交互作用効果の検定において対数変換を行うかどうかの事前検討と記載は必要であるため検討し、対数変換を行うのか研究計画書に明記すること。 ・研究計画書 11.7.と説明文書 5.スタディカレンダーについて同意取得後、登録、介入前検査、割付となるよう記載を修正すること。 ・研究計画書 23.4.特殊検査担当者の人間科学部の職員について、本研究でどのようなことを行うのか研究計画書に記載すること。また人間科学部で検体を保管するのであれば、保管する理由と共にそのことを研究計画書に記載すること。 ・研究計画書に「である調」と「ですます調」が混在しているため統一すること。 ・説明文書 6.この研究に参加することにより期待される利益と不利益について「利益」を強調しすぎているように読み取れるため修正を検討すること。また「不利益」の記載は高齢の研究対象者にも分かりやすい記載に修正すること。 ・「免疫プロテインとミルクプロテインの比較表」のプラセボの「安全性」の記載が「確認中」とあるが、プラセボであっても研究対象者が摂取する食品のため安全性について明記するべきである。記載を修正し再提出するか、プラセボの「安全性」が確保されていることが分かる資料を提出すること。
--	---

報告 1. 報告事項

1. 軽微な変更の通知（1 件）

管理番号	CRB20220618-1	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 4 月 27 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6月22日（月）16時～