

令和 8 年度第 3 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 6 月 22 日（月）16 時 01 分から 16 時 27 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 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、竹田茉由

*=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
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 6 月 15 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	・医学又は医療の専門家：本件は先月「継続審査」の審査結果となった新規申請である。まず委員会事務局からの検討事項を統括管理者へ伝えて欲しい。 ・委員会事務局：研究計画書 16.2. 主たる解析（最終解析）、16.3. 有効性の解析内の主要評価項目に対する修正について説明いただきたい。 ・統括管理者：これは生物統計家である技術専門員から指摘のあった点かと思う。統計方法は先行研究を考え、まずは二元配置分散分析にて IL-6 を免疫プロテイン摂取群とミルクプロテイン摂取群の介入前後の変化量を評価する。また先行研究を踏まえ、予定数自体は変えていないがサンプルサイズの計算方法について詳細に追記した。高齢者を研究対象としていること、免疫プロテインはいわゆる脱脂粉乳のようなものであるため、それほど違和感はないと思うが、介入開始後、味に対して意見が出る可能性や、探索的研究であること、脱落も起こり得る可能性も考慮し多めに設定した。 また IL-6 は正規分布しない可能性もあるのではないかと考え、そのことも記載した。全体的に技術専門員からの意見をできる限り取り入れた。 ・医学又は医療の専門家：本修正について質問や意見はあるか。 ・委員：質問・意見なし。 ・委員会事務局：研究計画書 23.4. 特殊検査担当者の業務内容に「など」と記載があるが、「など」を用いずに業務内容を全て記載することは難しいか。 ・統括管理者：本担当者は松江キャンパスに所属しており、松江キャンパスで検体を一時的に保管するにあたり、遠心分離や分注を行う。「など」は削除して問題ない。 ・委員会事務局：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の修正について説明いただきたい。 ・統括管理者：委員会から「不利益の記載が少ないのではないか」との指摘を受けて、その通りだと感じたため研究計画書と同じ内容を説明文書に列記した。また高齢者を対象とした研究であり、理解が難しい場合があるかもしれないため極力配慮し、なるべくわかりやすい文章に修正した。				

	・医学又は医療の専門家：本修正について質問や意見はあるか。 ・委員：質問・意見なし。 ・法律に関する専門家：本研究は探索的研究であるが、本研究実施後、どのようなデザインをされているかお聞きしたい。 ・統括管理者：疾患のある方を対象とした先行研究は比較的あるが、健康な方を対象としたものはないところが本研究の一つの新規性だと思っている。高齢者は健康状態に関して個人差が大きいですが、本研究では地域在住高齢者を対象としており、健康増進の観点から新規食品の効果を検証することは意義があると思う。本研究を探索的にを行い、例えば骨格筋力の低い方に効果がある、普段のタンパク質摂取量が低い方に効果が認められるということや、アドヒアランスの問題が生じるなど色々出てくると思う。我々としては健康な人の方がより意識が高まっていき、生活に張りが出て効果が高くなるのではないかと仮説を立てている。そのため、今後は健康意識の高い方、例えばスポーツジム等に通われている方などを対象とした研究にも展開できる可能性があるのではないかと考えているが、今後見極めていきたい。 ・法律に関する専門家：先月の委員会でも確認したが、本研究がどの程度評価されるかに影響すると考えるため、「ミルクプロテイン（いわゆる脱脂粉乳）」と「免疫プロテイン」の効果の違いをどのように評価するのか再度ご説明いただきたい。 ・統括管理者：対照食品はミルクプロテインであり、試験食品は対照食品と比べると免疫抗体がプラスされており、免疫の抗体の有無だけが異なることになる。そのため免疫プロテインによる免疫機能の効果を期待している。 ・法律に関する専門家：専門外のため十分に理解しきれていない部分もあるが、要するに通常の脱脂粉乳では得られていないような効果を免疫プロテインでは得られることを本研究の結果として公表することになるかと思う。そして本研究の結果を公表する際の重要なポイントであり、期待している部分でもある。公表を念頭において再度先程の質問について説明いただきたい。 ・統括管理者：研究タイトルにもあるように炎症マーカーの改善を目的としている。高齢になると慢性炎症と言い、体内にいつも炎症があるような状態になると言われており、炎症マーカーが高いと風邪をひきやすい、筋肉が増えにくいなどと言われている。ミルクプロテインも効果があるが、それに加え、高齢者へ新たな飲料を提案できればと思っている。 ・法律に関する専門家：専門外の領域のためこれ以上のコメントは差し控えるが、本研究の今後について期待している。 ・一般の立場の者：前回の審査資料と比較すると特に説明文書等の記載について、プラセボと免疫プロテインの比較や、ミルクプロテインの説明についてわかりやすく修正されており、一般の方でも公平に見れるような記載に改善されていると感じた。細かな点になるが、説明文書 5.この研究の方法の「こ
--	---

	の研究で行う検査」に「性」とあるが、これは「性別」のことか。 ・統括管理者：その通りである。 ・一般の立場の者：「性別」ではなく「性」という書き方も一般的に使われているのか。 ・統括管理者：研究計画書の記載に合わせたように思う。研究として一般的な書き方になるのではないかと思う。 ・一般の立場の者：「性」と記載されていれば単純に「性別」と考えることになるか。 ・統括管理者：その認識であるが、効果に関係すると考えるため性別も収集することになっている。 ・一般の立場の者：承知した。結果がある程度分かりやすく出て、将来的に製品化できることを期待している。 <統括管理者・研究責任医師退室後> ・医学又は医療の専門家：研究計画書 23.4. 特殊検査担当者の業務内容の「など」については削除して差支えないとの回答であったため削除するよう指示することとする。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も利益を強調しすぎないように修正されており、全体的に適切に修正対応されていると思う。 ・委員会事務局：先程意見のあった説明文書内の「性」の記載についてであるが、研究計画書には「性別」と記載されている。 ・医学又は医療の専門家：研究対象者が理解しやすいと思うため、修正を求めることとする。 ・医学又は医療の専門家：これ以外の点については承認ということで良いか。 ・委員：意見なし。 ・医学又は医療の専門家：委員から指摘のあった2点を修正し、委員会事務局で確認の上、承認とする。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 指摘事項修正の上、承認とする。

次回（本審査）の開催予定：令和8年7月27日（月）16時～