

令和 8 年度第 4 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 7 月 27 日（月）16 時 35 分から 17 時 22 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 富井裕子、竹田茉由、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 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	2	3	4	5	6
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（2 件）

管理番号	CRB20260529-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	アキレス腱断裂に対する Hybrid SL 変法縫合術用に新たに開発したジグの有効性と安全性を評価する研究				
申請者	統括管理者 今出 真司（整形外科科学講座 講師）				
実施計画事務局受領日	2026 年 5 月 29 日				
技術専門員	疾患領域の専門家：林田健志（島根大学医学部 形成外科）				
審査内容	審査に先立ち、委員会事務局から予備審査意見を踏まえ修正対応されていること、説明文書内の研究中止の条件や理由に関する記載が十分であるかも特に確認いただきたいと説明があった。 ・医学又は医療の専門家：本研究で用いる医療器具は動物実験では使用されているのか。 ・申請者：動物実験では in vitro における牛のアキレス腱を用いた経皮保護を模倣した実験を行い、事前に使用法を確認している。 ・医学又は医療の専門家：医療器具の精度や強度は十分なものが出来上がっているということで良いか。 ・申請者：素材については一般的医療ステンレスである SUS304 を用いている。これは将来商品化を予定しているメーカーとも話し合い、この素材を使用することを確認している。 ・医学又は医療の専門家：技術専門員からも破損の心配がないかと意見があったがその心配はないか。 ・申請者：可能性としては接触部分における微細な粉末等の散布の可能性はあるが、SUS304 自体が生体における障害が少ない素材であり、強度もあるため、確実にそういうことが起きるとは考えづらい。仮に起きたとしても過去の例からそういった粉末から問題が起きたことは確認できなかったため、問題ないかと思う。 ・一般の立場の委員：アキレス腱を断裂した方を身近に知っていることもあるが、傷が小さくなるため非常に期待できる研究だと感じた。10 例の手術は、習熟した医師からあまり経験のない医師まで様々な医師が行うのか。 ・申請者：今回の縫合法自体は現在も既存の器具を用いて試行錯誤しながら手術で使用している。その手技を確実に行える新たな器具を作製したため、周囲組織への障害等なく、手術が行えるかを見ることが本研究の目的である。今回の 10 例については私のみで行い、問題がなければ将来的には順次若手にも実施するようにしたいと考えている。				

	・一般の立場の委員：承知した。細かな点となるが、説明文書 10.研究参加に伴う費用に「保険診療として認められており」の記載について、「れ」が抜けているかと思う。 ・医学又は医療の専門家：本研究の中止規準について、説明文書に記載されている内容で問題ないを考える。 <申請者・モニタリング担当者退席後> ・医学又は医療の専門家：委員から指摘のあった点を修正し、委員会事務局確認の上、承認で良いか。 ・全委員：異論なし。
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。

管理番号	CRB20260610-2	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	新規申請				
課題名	糖尿病症例におけるエリスリトールがもたらす意義の検討				
申請者	統括管理者 竹谷 海（内分泌代謝内科 助教）				
実施計画事務局受領日	2026 年 6 月 10 日				
技術専門員	疾患領域の専門家：神田武志（島根大学医学部 腎臓内科）				
審査内容	審査に先立ち、委員会事務局から予備審査意見を踏まえ修正対応されていること、説明文書内の中止の条件や理由に関する記載が十分であるかも特に確認いただきたいと説明があった。 ・医学又は医療の専門家：エリスリトールとはコカ・コーラゼロやペプシゼロに含まれているもののことか。 ・申請者：多少含まれているが、それらの商品については完全にエリスリトールのみという訳ではない。商品名で言うとパルスweetやラカントが該当する。 ・医学又は医療の専門家：それらは甘味料が 100%エリスリトールということか。 ・申請者：正確に言うとエリスリトールが 90%以上でプラスその他の甘味料を組み合わせているということになる。 ・医学又は医療の専門家：エリスリトール 30g の摂取は比較的多い量であるように感じるが、この点についてどのように考えているか。 ・申請者：予定している製品でも 1 日 40 g 以内にするようにとあること、健常人を対象とした先行研究では 1 回あたり 20～50g のエリスリトール摂取量としていたことから、30g は決して多い量ではないと考えている。 ・医学又は医療の専門家：エリスリトールの影響は 3 日経過するとなくなる				

	と推定されるのか。 ・申請者：参考文献としている過去の報告では、30 分程度でピークとなり、その後、徐々に血中濃度が下がり、約 3 日間で概ね血中濃度は元に戻ると報告されている。 ・医学又は医療の専門家：様々な病気で入院している方が研究対象になるのか。 ・申請者：糖尿病症例を 10 例予定しており、背景比較として内分泌代謝内科に入院する非糖尿病の方を対象とする。主に副腎や甲状腺の疾患により入院する方が対象となると考えている。 ・医学又は医療の専門家：非糖尿病の方が本研究に参加することにより、入院期間が延長する、本来必要である検査に影響を与える等はないのか。 ・申請者：そういったことはないと考えている。 ・医学又は医療の専門家：糖尿病のコントロールのために入院した人にとっては研究参加により、3 日間程度、血糖のコントロールの状況が分からなくなるということは起きないか。 ・申請者：エリスリトール投与によって血糖値が変わらなかったという報告がある。また糖尿病モデル動物においては、むしろ血糖値が低下したという報告もある。あくまでこれらは長期投与、毎日の長期投与の結果であり、今回は単回投与のため、それほど大きな影響はないのではないかと考えている。 <申請者・モニタリング担当者退席後> ・医学又は医療の専門家：一般の食品としても使用されている成分がどのように代謝されていくか非常に興味があるため、興味深い研究である。 ・生命倫理に関する識見を有する者：同意見であり、興味深い研究である。 ・一般の立場の委員：身近な食品であり、糖尿病患者だけでなく、非糖尿病群にとってもどのように健康に影響があるのか検討することは非常に有用であると考えます。 ・一般の立場の委員：糖尿病と非糖尿病で入院している患者を対象とし、比較するのかを申請者へ確認したかったが、管理しやすいという理由からだったか。 ・医学又は医療の専門家：先程の申請者の説明内容から、内分泌代謝内科へ入院する方は糖尿病患者が多いことから、半数は糖尿病患者を対象としている。しかしながら糖尿病の有無は重要ではなく、本研究の主目的はエリスリトールに対する反応性を検討することにある。糖尿病の有無については統計解析時の評価項目の一つとして取り扱うとの説明であった。また対象患者数についてはリクルート可能な数から設定しているとの説明があった。 ・一般の立場の委員：承知した。 ・医学又は医療の専門家：その他の委員は意見等あるか。 ・一般の立場の委員：私は良い研究であると感じた。
--	--

	・一般の立場の委員：7 回採血を行うことになっているが、私自身採血が苦手なため、非糖尿病の方にも 7 回採血することは負担ではないかと感じた。 ・医学又は医療の専門家：技術専門員からもその点は指摘されていた。 ・委員会事務局：説明文書に 7 回の採血があることは記載されているため、研究対象者はそのことも踏まえ研究に参加するか判断できると思う。 ・一般の立場の委員：承知した。 ・法律に関する専門家：エリスリトールは非常によく使用されている食品であり安全性は確認済みであるが、体内でどのように動いて代謝されるのか検討することもできるということで研究の開拓の余地がある分野だと感じた。 ・医学又は医療の専門家：良い研究だと感じた。複数回の採血については、内分泌代謝内科は OGTT 等の負荷試験を行うため、短期間で採血することが多い専門領域である。そのため割とスタッフも慣れており、対象となる方も例えば肥満の方が多く慣れていると思う。人工甘味料についてはゼロカロリーであるとされているが糖毒性等、頭に残ることがあるという論文を見たことがあるため、実際にはゼロにならないのではと考え、面白い研究だと感じた。 ・委員会事務局：本研究のように「医薬品等の概要を記載した書類」が研究計画書内に含まれている場合、「新規審査依頼書」内の「医薬品等の概要を記載した書類」の後ろに「(研究計画書に含む)」と追記頂く方が良いかご意見をいただきたい。 ・医学又は医療の専門家：括弧して追記すると統一書式を変える事になるのか。 ・委員会事務局：統一書式には元々ないため変えることにはなる。 「医薬品等の概要を記載した書類」にチェックを付いた状態で提出があったが、委員会事務局での書類確認時、この書類がどこにあるのか分かりづらかった。 ・医学又は医療の専門家：研究計画書の資料として付けているということであれば「医薬品等の概要を記載した書類」のチェックを外すのでも良いのではないか。 ・委員会事務局：研究計画書と一連という形を取っていると思う。 ・医学又は医療の専門家：研究計画書とデータを分けるよう伝えてはどうか。あるいは括弧書きでも受付可能であれば括弧書きでも良いと考える。 ・委員会事務局：委員会事務局としては括弧書きの方が分かりやすいかと考える。 ・医学又は医療の専門家：統一書式であるが追記しても良いものか。 ・委員会事務局：参考書式であるため追記してはいけないということはない。 ・医学又は医療の専門家：「新規審査依頼書」を修正し、委員会事務局で確認の上、承認で良いか。
--	---

	・全委員：異論なし。
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。

2. 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	3
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（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）				
実施計画事務局受理日	2026年7月16日				
技術専門員	—				
審査内容	委員会事務局から主な変更点は使用薬剤であるランダの添付文書改訂に伴う変更、参加機関の研究責任医師および研究分担医師の変更であると説明があった。また委員会事務局から予備審査時には目標症例数へ到達できない可能性があることから登録期間と研究期間の延長も申請されていたが、目標症例数達成が見込まれる状況となったため、期間延長については取り下げた旨の説明があった。 審議し、委員からは特に意見はなかった。				
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	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（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）				
実施計画事務局受理日	2026年6月22日				
技術専門員	—				

審査内容	委員会事務局から本疾病等報告について、統括管理者は「本事象（下痢）は、免疫チェックポイント阻害薬の有害事象として既知の有害事象であり、因果関係ありと判断した。クレアチニン増加の事象は、重度の下痢による脱水に起因していると判断」しており、担当医師の診断・対応は適切であった」との見解であるとの説明があった。 また委員会事務局から、予備審査時に本事象は臨床的な観点から「既知」と判断できることを確認していると説明があった。 審議し、委員からは特に意見はなかった。
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	定期報告				
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（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）				
実施計画事務局受理日	2026年6月29日				
技術専門員	—				
審査内容	委員会事務局から、予定数33例のところ29例集積されており、疾病等の発生状況及びその後の経過や対応については別途一覧に記載されていると説明があった。当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性について、統括管理者は研究継続可能と判断しているとの説明があった。利益相反について全ての参加医師・統計解析責任者の利益相反状況を確認していると記載されているが、この記載で良いか審議し、委員からは特に意見はなかった。				
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	CRB20260519-1	種別	特定臨床研究	資料番号	6
審査事項	変更審査				
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（人間科学部 准教授）				
実施計画事務局受理日	2026年7月21日				

技術専門員	—
審査内容	委員会事務局から研究分担医師の追加と説明文書の変更であり、新たに追加となる研究分担医師の「利益相反管理計画」及び「研究分担医師リスト」が提出されていると説明があった。 また「説明文書」については、委員会で承認後、申請者がjRCTを通じて中四国厚生局へ届出を行ったところ、中四国厚生局から臨床研究法施行規則にて、説明文書に研究中止の条件及び理由を記載することと定めているが、記載が不十分であるとの指摘があり、説明文書内に「研究を中止するとき」として追記されていると委員会事務局から説明があった。 ・医学又は医療の専門家：利益相反状況については変更不要であり、中止規準については実施計画には元々記載されていて、この度、説明文書にも整合性を取り、詳しく記載したということか。 ・医学又は医療の専門家：これで良いと考える。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。

次回（本審査）の開催予定：令和8年8月24日（月）16時～