令和 8 年度第 5 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 8 月 24 日（月）15 時 48 分から 16 時 33 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）、熱田雅夫*、安藤泰至*、橋本由里*、吉田純子*、落合直子*
欠席委員　鞍嶋有紀、中村　嗣、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*、冨井裕子、竹田茉由、藤間里華
*=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 2 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 3 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 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	2	3	4	5
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	鞍嶋有紀	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	CRB20260715-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	未治療進行期、再発・難治節外性 NK/T 細胞リンパ腫（ENKL）に対する modified SMILE 療法の第 II 相試験				
申請者	統括管理者　鈴木 律朗（島根大学医学部附属病院 血液内科　教授）				
実施計画事務局受領日	2026 年 7 月 15 日				
技術専門員	疾患領域の専門家：田村 研治（島根大学医学部附属病院 腫瘍内科）				
審査内容	・一般の立場の委員：説明文書内に保険診療範囲内で行うとの記載があるかと思うが、本研究で使用するペグアスパルガーゼも保険診療の対象になるという認識で良いか。 ・申請者：その通りである。L-アスパラギナーゼの保険診療で承認されている疾患をそのまま引き継いだため、保険診療の対象になる。 ・一般の立場の委員：従来の SMILE 療法より少しだけ費用負担が増えるとの記載があるが、高額療養費制度を使用すればそこまで大きな負担ではないと読み取った。具体的に研究対象者がどれくらいの金額を負担することになるのかが気になるが、人によって異なるため具体的に説明することは難しいか。 ・申請者：ペグアスパルガーゼは L-アスパラギナーゼと比べると約 10 倍の値段である。本研究で使用する 5 つの抗がん剤の内の 1 つであるため、研究対象者が負担する医療費が 10 倍になる訳ではない。負担額は SMILE 療法の 2 倍とまではならないと思う。そのため高額療養費制度の適用基準に達するかも際どいが、極端に医療費負担が増える訳ではない。 ・一般の立場の委員：予定症例数の「29 例」という数字が中途半端な数字に思えたため、設定根拠を知りたい。 ・申請者：研究計画書 13.統計的事項に記載しているが、先行研究の「SMILE 療法の第 II 相試験」と似た設定根拠から算出している。統計学的に閾値 ORR を 45%と設定し、それを検証するために必要な症例数を求めると 24 例以上が必要となり、そこに解析不能例を 2 割程度上乗せするのが一般的であるため、29 例と設定した。 ・一般の立場の委員：承知した。 ・医学又は医療の専門家：29 例と設定されているが、研究計画書に記載の通り、場合によっては 40 例まで増やすかもしれないということか。 ・申請者：症例数が集まるか分からないため、必要最低限の 29 例で設定している。先行研究では 28 例の実施であった。しかしながら、短期間で順調に集まるようであれば症例数が多い方がより確かな結果を出せるため、統計学的				

	検出力を 80%から 90%に上げるプロトコル改訂をしたいと考えている。この場合、試算すると 10 例上乗せとなり、39 例となることから最大 40 例まで増やす可能性がある。希少疾患のため登録が進まず、試験が途中で終わることが無いように必要最低限の症例数で設定しておき、最終的には増やす可能性があるという Two-Stage Design（2 段階デザイン）を採用している。 ・一般の立場の委員：現在使用している薬剤が 3 年後に使えなくなるため、それに代わる薬剤を使用して、効果があるかを本研究で確かめるということか。 ・申請者：その通りである。 ・医学又は医療の専門家：申請者からの説明で以前から本研究の準備を進められていたとのことであり、良いタイミングで今回実施されることになったと思う。 ・一般の立場の委員：予定症例数を 29 例と設定されているが、29 例も集まらない時はどのようにするのか。 ・申請者 : あと少しで 29 例に達する状況であれば登録期間を延長する可能性はあると考えている。現在約 50 機関から「本研究に参加したい」と聞いていることから､そこまで遅れることなく実施できるのではないかと思っている。 ・生命倫理に関する識見を有する者：説明文書には、本研究に参加しない場合は従来の薬剤を使用した SMILE 療法を基本的に行うことが記載されているが、先程の申請者からの説明では、研究に参加しない場合も本研究と同じ mSMILE 療法を行うこともあるとの説明に聞こえたため、その点を確認したい。 ・申請者：L-アスパラギナーゼとペグアスパルガーゼはどちらも存在する薬剤であるため、治療としてどちらも使用可能な状況である。患者の中には自身の診療データ等を研究に使用されることを希望しない方もいるため、研究に参加するかを伺う事となる。 ・法律に関する専門家：日本では本研究のデータが揃っていないため、今回収集するということかと思うが、各国では実際に mSMILE 療法が行われているため、安全性についてはほぼ問題ないという状況と捉えて良いか。 ・申請者：L-アスパラギナーゼは副作用が比較的多く認められるため、安全性の問題はある程度あり、患者はそのことも承知して、治療を受けているという現状である。L-アスパラギナーゼは酵素製剤のため、具体的には急性膵炎や薬剤に対するアナフィラキシーショックといった予測不可能な有害事象を起こすこともあり、安全な薬とは言えない。しかしながらそれは避けて通れないことであり、mSMILE 療法も同様にリスクはあると考えている。どの程度のリスクかを確認することは重要だと考えている。 ・法律に関する専門家 : 本研究に参加したいという機関が 50 機関程度あるということだが、今後追加参加される場合にはその都度、変更申請を行われる

	ということで良いか。 ・申請者：当院でも 1 年に 1 名いない程の希少疾患であるため、本研究に参加するイメージが湧かず、参加表明しなかったが該当の患者さんが来院したため、研究に参加したいと申し出を受けることもあるかと考えている。そのような場合も研究に参加できるよう臨機応変に参加機関の追加を行っていきたいと考えている。今後参加研究機関が増える可能性はあると考えている。 ・医学又は医療の専門家：先程のアレルギーについてだが、PEG 化した方が基本的にアレルギーは起きにくいと予想されるということで良いか。 ・申請者：その通りだが、現在の使用状況からみてもアレルギーの発生はゼロではない。 ・医学又は医療の専門家：PEG 化すると分子量がかなり増え、分布も大きく変わりそうな印象がある。日本で使用されている L-アスパラギナーゼと副作用のリスクは同等程度と考えられているということか。 ・申請者：有害事象に関してはペグアスパルガーゼの方が減ることは間違いないと言われているがゼロではない。また既に分かっているのは急性リンパ性白血病（ALL）での治療データのみであり、ALL とリンパ腫では他の抗がん剤の組み合わせが異なることから、予想では同程度と思っているが、実施してみないと分からない。そのため臨床研究のスタイルで確認するとしたことも本研究目的の一つである。 ＜申請者・データセンター責任者退席後＞ ・医学又は医療の専門家：何か聞き逃したことや質問意見はないか。なければ承認で良いか。 ・全委員：意見なし。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。

2. 書面による審査（4 件）

管理番号	CRB20210422-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	定期報告				
課題名	低侵襲・動的呼吸機能検査技術の開発とその評価				
申請者	統括管理者　濱口 愛（島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科　助教）				
実施計画事務局受理日	2026 年 7 月 26 日				
技術専門員	—				

審査内容	委員会事務局から、今回の報告期間に健常例 2 例同意取得され、累計 49 例の登録で、定期報告書の「実施状況」からも特に問題は起きていないとの説明があった。 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	CRB20210422-1	種別	特定臨床研究	資料番号	3
審査事項	変更審査				
課題名	低侵襲・動的呼吸機能検査技術の開発とその評価				
申請者	統括管理者　濱口 愛（島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科　助教）				
実施計画事務局受理日	2026 年 7 月 31 日				
技術専門員	—				
審査内容	委員会事務局から､審査手数料の支払いの関係で研究資金を追加する変更内容であること、今回の変更により、実施計画、研究計画書、説明文書が変更になっ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	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がん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 8 月 17 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（発熱性好中球減少症）は、カルボプラチンなどの細胞傷害性抗がん剤による既知の有害事象であり、因果関係ありと判断」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。				

	・委員会事務局：「2 サイクル目の投与実施の有無」について申請者へ確認したところ、2 サイクル目については 8 月 13 日に予定通り実施したことをメールで報告を受けたとの回答があった。また、本疾病等発生機関からはメールによる報告のみであったため、2 サイクル目の実施については「検討事項リスト」への記載をもって回答とするとのことであった。2 サイクル目の投与は 8 月 13 日に実施されており、本疾病等報告書の作成日は 8 月 17 日であることから、当該情報を疾病等報告書内へ記載するよう求めるべきか、あるいは「検討事項リスト」に記載の回答をもって足りるとするか検討いただきたい。 ・医学又は医療の専門家：回復され、2 サイクル目を実施したということを本疾病等発生機関からのメールに書いてあるということか。 ・委員会事務局：メールにて報告を受けたと記載されている。 ・医学又は医療の専門家：回復した後の治療をどのように行ったという話であり、報告書の記載で情報は伝わるのではないかと思う。何か意見のある委員はいるか。 ・全委員：意見なし。 ・委員会事務局：医薬品の疾病等報告書の「疾病等に関する情報」には発熱性好中球減少症の「Grade3」とあるが、「経過」の所には「Grade4」の好中球減少ありと記載があり、齟齬が生じている。 ・医学又は医療の専門家：申請者に確認し、どちらかに統一することとしてはどうか。 ・臨床研究支援部門：発生した有害事象名は「発熱性好中球減少症」と記載されており、「経過」欄には「好中球減少」とあり、使われている有害事象名が異なっている。血液検査の結果を見ると好中球は「400/㎣」とあり、これは「好中球減少」の「Grade4」に該当する。一方、今回の事象は発熱を伴って好中球減少もあるという「発熱性好中球減少症」であり、「発熱性好中球減少症」は「好中球減少」とは別の有害事象名として CTCAE に規定されている。「発熱性好中球減少症」の Grade3 は「好中球数が 1000/㎣未満で発熱がある場合」、Grade4 は「生命を脅かす;緊急処置を要する状態となった場合」である。そのため今回は Grade3 に該当すると考える。 　別々の有害事象名で報告書内に記載されているため、発熱性好中球減少症は「Grade3」、好中球減少は「Grade4」に該当するという現在の記載であっていると思う。 ・医学又は医療の専門家：修正は求めないということで異論はないか。 ・全委員：異論なし。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。

管理番号	CRB20260529-1	種別	特定臨床研究	資料番号	5
審査事項	変更審査				
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（島根大学医学部附属病院 整形外科　講師）				
実施計画事務局受理日	2026 年 8 月 18 日				
技術専門員	―				
審査内容	委員会事務局から先月の委員会で承認後、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、中四国厚生局から指摘のあった 2 点について修正し、変更申請を提出されたと説明があった。具体的な変更内容は、実施計画内の「統括管理者及び研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項」の修正と、説明文書内の「適格規準」の記載修正であると説明があった。 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。				

報告１．報告事項（3 件）

1.　定期報告の修正について（1 件）

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	6
審査事項	定期報告				
課題名	切除不能局所進行非小細胞肺がん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				
報告内容	先月の委員会で承認後、申請者が jRCT を通じて届出を行ったところ、中四国厚生局から「定期報告書」内の実施例数の「累積症例数」に対して指摘があり、申請者に確認の上、正しい累積症例数に誤記修正されたと委員会事務局から説明があった。また本件は、委員長へ確認し、報告事項として取り扱うとの説明があった。				

2.　軽微な変更の通知（2 件）

管理番号	CRB20250711-1	種別	特定臨床研究	資料番号	7
審査事項	軽微変更の報告				
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（内科学講座（膠原病・リウマチ内科学）　教授）				
実施計画事務局受理日	2026 年 7 月 30 日				
報告内容	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委員会事務局から説明があった。				

管理番号	CRB20240305-1	種別	特定臨床研究	資料番号	8
審査事項	軽微変更の報告				
課題名	切除不能局所進行非小細胞肺がん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 8 月 13 日				
報告内容	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委員会事務局から説明があった。				

次回（本審査）の開催予定：令和 8 年 9 月 28 日（月）16 時～