

第 25 回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2021 年 5 月 17 日（月） 18 時 00 分～18 時 22 分

場 所：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター1 号館 3 階 医学部大会議室

岩手医科大学附属病院 10 階中会議室

Web 会議システム（Fresh Voice）を利用

出欠状況：以下のとおり。

| | 氏名 | 区分 | 内部/外部 | 性別 | 出欠 |
|------|----------|----|--------------|----|----|
| 委員長 | 福島 明宗 | ① | 内部（同一医療機関） | 男 | 出 |
| 副委員長 | 肥田 圭介 | ① | 内部（同一医療機関） | 男 | 出 |
| 委員 | 別府 高明 | ① | 内部（同一医療機関） | 男 | 出 |
| 委員 | 岸 光男 | ① | 内部（同一医療機関） | 男 | 出 |
| 委員 | 工藤 賢三 | ① | 内部（同一医療機関） | 男 | 出 |
| 委員 | 宮田 剛 | ① | 外部 | 男 | 出 |
| 委員 | 川村 実 | ① | 外部 | 男 | 出 |
| 委員 | 小田中 健策 | ① | 外部 | 男 | 出 |
| 委員 | 奥野 雅子 | ① | 外部 | 女 | 出 |
| 委員 | 高橋 耕 | ② | 外部 | 男 | 出 |
| 委員 | 遠藤 寿一 | ② | 内部（同一医療機関以外） | 男 | 出 |
| 委員 | 相澤 文恵 | ③ | 内部（同一医療機関以外） | 女 | 出 |
| 委員 | 江本 理恵 | ③ | 外部 | 女 | 出 |
| 委員 | 赤石（鈴木）真美 | ③ | 外部 | 女 | 出 |
| 委員 | 齋藤 俊明 | ③ | 外部 | 男 | 欠 |

<区 分>

- ① 医学又は医療の専門家
- ② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③ 上記以外の一般の立場の者

<陪 席>

- ・岩手医科大学臨床研究審査委員会事務局 6 名

開催に先立ち、委員 15 名の内、上記①～③の 14 名の委員の出席(5 名以上)、男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること、上記①～③の 1 名以上の出席、内部委員（同一医療機関（本学附属病院に所属している者及び附属病院と密接な関係を有する者））が 5 名（出席委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が 7 名(5 名以上)の出席により、「岩手医科大学臨床研究

審査委員会規程」第9条の成立要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

また、審査対象の特定臨床研究の研究者等と利益相反関係にある委員がないことを確認した。

議 題 1. 特定臨床研究の審査 変更申請 1件 資料1

- 1) 研究課題名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 循環器内科
教授 森野 禎浩

2. 特定臨床研究の審査 定期報告 2件 資料2、3

- 1) 研究課題名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 循環器内科
教授 森野 禎浩

- 2) 研究課題名：洗口液の歯周組織、インプラント周囲組織および口腔衛生状態に及ぼす影響

研究責任医師：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター
口腔インプラント科 教授 近藤 尚知

3. 報告事項

- 1) 簡便な審査（事前確認不要事項）となった研究課題について 資料4

4. その他

- 1) 岩手医科大学における認定臨床研究審査委員会の認定更新について 資料5

議 事：

委員会開催に先立ち、新たに委員となった赤石（鈴木）真美委員から挨拶があった。

また、福島委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。なお、審査を実施するにあたり、委員会の成立要件を満たしていること及び出席委員の利益相反について確認した。（利益相反関係にある委員は無し。）

1. 変更申請 1件 資料1

- 1) 研究課題名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期およ

び慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験 資料1

研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 循環器内科 教授 森野 禎浩

研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

変更申請受理日：2021年5月11日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、今回の申請（変更申請）について、資料に基づき説明があった。

- ・宮崎市郡医師会病院の研究責任医師の変更であること。
- ・神戸大学医学部附属病院、宮崎市郡医師会病院、和歌山県立医科大学、大阪警察病院、ベルランド総合病院の研究分担医師の変更であること
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センターの研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の変更であること。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

2. 定期報告 2件 資料2、3

- 1) 研究課題名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験 資料2

研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 循環器内科 教授 森野 禎浩

研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

定期報告申請受理日：2021年5月11日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、今回の申請（定期報告）について、資料に基づき説明があった。

- ・当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数について、予定症例数は120例であり、報告期間における症例数（実施例数）は120例であること。
- ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、死亡1例（肺がん）、狭心症2例（冠動脈再治療にて退院）、心不全3例（退院、経過観察）、脳卒中2例（退院、経過観察）、出血性合併症4例（退院、経過観察）であるが、いずれも本研究に係るものではないこと。
- ・当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応について、14症例において1年後フォローアップが実施できない症例があったが、フォローアップの不同意、他疾病にて入院されているためなどであること。
- ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について、当該医療機器（ステント、OCT）などによる合併症はなく、2週間フォローアップ、12ヵ月フォローアップにおいても安全に評価することが可能であったこと。

- ・当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項について、9 施設は利益相反管理計画（様式 E）のとおりとのこと。3 施設からは実施計画提出時（初回報告時）から変更が無いとのこと。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

2) 研究課題名：洗口液の歯周組織、インプラント周囲組織および口腔衛生状態に及ぼす影響

資料 3

研究責任医師名：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター

口腔インプラント科 教授 近藤 尚知

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学

定期報告申請受理日：2021 年 5 月 11 日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、今回の申請（定期報告）について、資料に基づき説明があった。

- ・当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数について、予定症例数は 70 症例であるが、報告期間における症例数（実施例数）は 6 症例であること。
- ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、これまで疾病等の発生は無いこと。
- ・当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応について、これまで不適合の発生は無いこと。
- ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について、現時点で安全性に問題は無く、研究計画の変更は不要と判断すること。また、科学的妥当性や安全性に関して、本研究のモニタリング担当者によって評価されていること。
- ・当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項について、利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理計画（様式 E）のとおりとのこと。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

3. 報告事項

1) 簡便な審査（事前確認不要事項）となった研究課題について **資料 4**

福島委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

- ・申請者は呼吸器内科の前門戸教授で研究課題名は「オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対するのアファチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法（ACP 療法）の第 II 相臨床試験（NEJ025B）」であること。
- ・岩手医科大学臨床研究審査委員会第 20 条（簡便な審査）第 2 項の規程に則り、特定臨床研究の変更内容について事務局で確認し、事前審査確認不要事項に該当するものとし

て対応したこと。

- 申請内容（変更内容）は、実施医療機関の管理者の実施許可の有無の変更であること。
- 事務局による確認日は、2021年3月31日（水）であること。

以上