

第8回 岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2022年3月28日（月） 18時00分～18時05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	欠
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	欠
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	石堂 淳	③	外部	男	出

<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 5名

開催に先立ち、委員15名の内、上記①～③の13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4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、「岩手医科大学附属病院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い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：オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ＋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）

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

2. その他

## 議 事：

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. 特定臨床研究の審査 変更申請 1件 資料1

- (1) 研究課題名：オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ＋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）
- (2) 研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任
- (3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学
- (4) 変更申請受理日：2022年3月22日
- (5) 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。

- ・ 旭川医科大学病院、国立病院機構 旭川医療センター、秋田厚生医療センター、大曲厚生医療センター、埼玉医科大学病院、埼玉医科大学国際医療センター、日本医科大学千葉北総病院、横須賀共済病院、新潟大学医歯学総合病院、富山大学附属病院、山口県済生会下関総合病院の施設削除に伴う変更である。
- ・ 症例集積終了に伴う実施計画の進捗状況の変更である。
- ・ 統計解析計画書の新規作成に伴う変更である。
- ・ 実施計画の変更に伴う利益相反開示の変更（利益相反関係にある施設削除に伴う変更）である。

## 結 論

- (1) 判定：承認（全会一致）

### 2. その他

- 1) 福島委員長から、次回の委員会の開催について、2022年4月18日（月）を予定していることと次回も内丸会場及び矢巾会場、Web参加での開催を行いたいことの連絡があった。

以上

※ 委員会終了後、委員の教育研修用として用意した 20 分程度の臨床研究法等に関する動画を流し、出席した委員及び事務全員で視聴した。