

第 34 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：2025 年 3 月 17 日（月）18 時 00 分～18 時 32 分

場 所：岩手医科大学附属病院 10 階大会議室

岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 1 号館 3 階大会議室

Web 会議システム（Zoom）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	別府 高明	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	前田 哲也	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	欠
委員	和田 武彦	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	及川 正範	②	外部	男	出
委員	江本 理恵	③	外部	女	出
委員	赤石 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>

岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会事務局 5 名

開催に先立ち、委員 14 名の内、12 名の出席（5 名以上）、上記①～③の 1 名以上、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）、男性及び女性がそれぞれ 1 名以上、本学に所属しない者が 8 名（2 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 資料1

研究課題名：リンパ節内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討

研究責任医師：耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

2. 特定臨床研究の審査 変更申請 資料2

研究課題：リンパ行性薬物送達法による転移リンパ節の治療

—安全性を検討する第I相臨床試験—

研究責任医師：耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

3. 特定臨床研究に関する報告 終了報告 資料3

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 准教授 今 一裕

4. 特定臨床研究に関する報告 中止報告 資料4

研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価

研究責任医師：歯学部口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

5. 委員退任および委員交代について 資料5

6. 2025年度委員会開催日程について 資料6

議 事：

別府委員長の司会進行で、以下のとおり審議および報告した。

1. 特定臨床研究の審査 変更申請 資料1

研究課題名：リンパ節内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討

研究責任医師：耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属病院

審査申請書受理日：2025年3月4日

出席者：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から以下のとおり説明があった。

研究責任医師、研究事務局の担当者、データマネジメント責任者の変更、誤記修正であること。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

2. 特定臨床研究の審査 変更申請 資料2

研究課題名：リンパ行性薬物送達法による転移リンパ節の治療—安全性を検討する第I相  
臨床試験—

研究責任医師：耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属病院

審査申請書受理日：2025年3月4日

出席者：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から以下のとおり説明があった。

研究責任医師の変更、薬剤投与時期の変更、説明文書の記載整備であること。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

3. 特定臨床研究の審査 終了報告 資料3

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 准教授 今 一裕

研究責任医師の実施医療機関名：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

審査申請書受理日：2025年3月4日

出席者：岩手医科大学 歯科補綴学講座 冠橋義歯・口腔インプラント学分野 講師 福德  
暁宏

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から説明があった。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

#### 4. 特定臨床研究の審査 中止報告 資料 4

研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価

研究責任医師：歯学部口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター

審査申請書受理日：2025年3月4日

出席者：歯学部口腔医学講座予防歯科学分野 教授 岸 光男

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から説明があった。

その後、以下のとおり質疑応答が行われた。

委員①：途中の解析にて3群間で有意な差異がなかったため、中止するとのことだが、今回得られた研究データは全て無効であると考えて良いか。

研究者：計画通りに3群に分けて実施していたが、途中の解析結果が今後n数を増やしても差が出てくることが期待されるものではなく、これ以上、対象施設や対象者を増やしても、 $\beta$  エラーの範疇ではないことの確認が取れたため、これ以上の研究実施は断念するに至った。

委員①：得られた結果に有意差がでなかったということだが、実施した解析は予定していた中間解析ではないということによいか。

研究者：中間解析を実施した結果、これ以上の研究を継続しても有効なデータが得られないと判断したため、研究中止の届出をしたものである。

委員①：実施した中間解析が予め計画されていたものであれば良いが、そうでない場合、結果を見ながら研究を進めるかたちになるため、研究者のバイアスがかかるのではないかと考えるがどうか。なお、得られた結果に有意差がでなかったことを踏まえ、研究終了時期を決めるという点については、倫理的には許容されるものと思う。

研究者：統計解析については、第三者に依頼をして出した結果であるため、問題ないと考えている。

研究者退席後、判定するにあたり、以下のとおり委員より意見があった。

委員①：中間解析の結果から期待される有意差が出ないと予想されたため、研究中止の申請がされているが、中止理由として妥当か。当初の研究計画時点での違いを示す等、科学的な根拠を踏まえて論理的に記載する等、再考すべきである。

委員①：登録予定数90名に対して、39名の登録が完了している。一元配置分散分析で解析したと思われるが、その解析結果(数値)を明確に示し、そのうえで、当初予定していた登録数まで拡大して行っても有意差がでないと予想された具体的な根拠を示すべきと考える。

委員①：予定していない中間解析を実施した場合、臨床研究法上、逸脱になる可能性も考えられるので確認が必要ではないか。また、この指摘は重要な事項と考えるため、研究計画の内容と併せて、再度審議が必要と考える。

結 論：

1) 判定：継続審査（全会一致）

2) 「承認」以外の場合の理由等：

- ・中止理由について、当初の研究計画時点での違いを示す等、科学的な根拠を踏まえて論理的に記載する等、再考が必要であるため
- ・有意差がでないということについて、現状出ている解析結果（数値）を示すとともに、当初予定していた登録数まで拡大して行っても有意差がでないと予想された具体的な根拠を示すべきであるため
- ・予定していない中間解析を実施した場合、結果を見ながら実施することに研究者のバイアスがかかる可能性はないか。また、臨床研究法上、逸脱になる可能性はないか確認が必要と思われるため

3) 委員会からの意見（審査結果通知書への記載事項）：

- ・中止理由について、中間解析の結果により3群間で有意差がでないこと及び当初予定していた登録数まで拡大して行っても期待される結果が得られないと予想されたためということだが、現状の登録数で行った解析結果を踏まえた具体的な根拠を提示したうえで、中止理由を再考すること。
- ・研究計画をする際、当初予定していなかった中間解析を行っていた場合、研究者によるバイアスがかかる可能性があると思われるため、問題ないか研究計画と合わせて確認をすること。

## 5. 審議事項

2025 年度委員会開催日程について 資料 6

別府委員長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認した。

## 6. 審議事項

委員退任および委員交代について 資料 5

別府委員長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認した。

今年度で退任となる奥野委員、宮田委員、石堂委員からご挨拶をいただいた。

## 7.その他

別府委員長から、次回の委員会の開催について、2025年4月21日（月）を予定していることと次回も矢巾会場及び内丸会場、Web参加（Zoom）での開催を行いたいことの連絡があった。

以上