

第13回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2020年7月20日（月） 18時05分～18時20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	黒田 大介	③	外部	男	欠
委員	齋藤 俊明	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 4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. 審議事項

(1) 変更申請 3件、定期報告 1件 資料1-1、1-2、1-3-1、1-3-2

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 循環器内科  
教授 森野 禎浩

2) 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 呼吸器・アレルギー・膠原病内科  
教授 前門戸 任

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 補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野 教授 近藤 尚知

#### 2. その他

1) 治験・倫理審査委員会委員研修について（大阪大学医学部附属病院） 資料2

#### 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) 変更申請 3件

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1-1

研究代表医師名：岩手医科大学 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：2020年7月13日

審査意見業務の内容：

- 福島委員長より、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。
- ・研究参加施設（江戸川病院）の研究分担医師の削除のみであること。

委員から以下のとおり意見が寄せられた。

（医学又は医療の専門家の委員からの意見）

- ・研究分担医師リストの削除に伴い、研究計画書は更新されるものなのか確認があった。これについて、事務局より、この研究の研究計画書には分担研究者が掲載されていないため、分担医師リストのみの変更となる旨回答があった。

結 論

（1）判定：承認（全会一致）

2) 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）

資料1-2

研究代表医師名：岩手医科大学 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 教授 前門戸 任

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：2020年7月13日

審査意見業務の内容：

- 福島委員長より、資料に基づき実施計画事項変更届書（参加施設の追加等）及び研究計画書、同意説明文書等が変更となっている旨説明があった。

結 論

（1）判定：承認（全会一致）

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 資料1-3-2

研究責任医師：岩手医科大学 補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野  
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

変更申請受理日：2020年7月13日

審査意見業務の内容：

- 福島委員長より、本年4月20日の臨床研究審査委員会で承認となり、東北厚生局へ実施計画事項変更届書等を提出したところ、東北厚生局から指摘があり、それに伴い、実施計画事項変更届書等（去年の病院移転、内丸メディカルセンターの開院に伴う変更等）が変更となっているため再審査を行う旨説明があった。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

(2) 定期報告 1件

1) 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1-3-1

研究責任医師：岩手医科大学 補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野  
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：2020年7月13日

審査意見業務の内容：

福島委員長より、本年4月20日の臨床研究審査委員会で承認となり、東北厚生局へ定期報告書を提出したところ、一部記載整備等の指摘を受け（報告期間が1年以内、「2019年3月26日～2020年3月25日」）、それに伴い定期報告書を再修正しているため再審査を行う旨説明があった。

また、報告期間の変更に伴う症例数の変更はない旨併せて説明があった。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

以上