

## 第22回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2021年2月15日（月） 18時00分～19時00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	欠
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	黒田 大介	③	外部	男	出
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 5名
- ・高橋史朗（岩手医科大学情報科学科医用工学分野 教授） ※ 模擬審査のみ聴講。

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5名（出席委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が6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いないことを確認した。

認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 模擬審査 資料1

研究課題名：初発膠芽腫に対する標準治療に薬剤Aを併用した際の有効性と安全性の検討

説明及び質疑応答対応者：株式会社エヌアイエスプラス

3Hメディソリューション株式会社

議 題 1. 特定臨床研究の審査（変更申請） 資料2

研究課題名：パクリタキセル投与患者における神経障害に対するラフチジンの  
予防効果に関する研究

研究代表医師：岩手医科大学 内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

2. 特定臨床研究の審査（定期報告） 資料3

研究課題名：リンパ行性薬剤導入のための頸部リンパ流測定研究

研究責任医師：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

3. 報告事項

1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の  
一部を改正する省令の施行について 資料4

4. その他

1) 岩手医科大学臨床研究審査委員会委員の交替について 資料5

議 事：

「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 模擬審査」実施後、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） 資料2

研究課題名：パクリタキセル投与患者における神経障害に対するラフチジンの予防効果  
に関する研究

研究代表医師：岩手医科大学 内科学講座呼吸器内科分野 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：2021年2月9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。

- ・症例が登録されたため、第1症例登録日が追記されていること
- ・研究の進捗状況（募集前から募集中）の変更であること。

## 結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

### 2. 特定臨床研究の審査（定期報告） 資料3

研究課題名：リンパ行性薬剤導入のための頸部リンパ流測定研究

研究責任医師：岩手医科大学頭頸部外科学科 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

定期報告申請受理日：2021年2月9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10例であるが、報告期間内（実施症例数）は5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、これまでのところ安全性が危惧される事例は無いこと。また、科学的妥当性についても問題は無いこと。
- ・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、実施計画提出時（初回報告時）から変更が無いこと。

## 結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

### 3. 報告事項

- 1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について 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。

- ・研究計画書を論文とする（プロトコル論文）場合、WHOが公表を求める臨床試験の実施状況に関する24項目をデータベースに登録する必要があるが、現在jRCTにおいてその項目の一つである、「匿名化されたデータの二次利用に関する項目」がないため、jRCTを改修し、今後様式1や終了報告の様式にその項目を追加（又は文言の修正）するという事となったこと。
- ・今後、委員会ではこの点も確認していく必要があること。（実施計画と研究計画書、同意説明文書と書いている内容に齟齬がないか、その記載で良いかなど。）

以上