

第12回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2020年6月15日（月） 18時00分～18時28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	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	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

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いないことを確認した。

議 題：1. 審議事項

(1) 定期報告 2件 資料1-1、1-2

- 1) 研究課題名：マイクロバブルと超音波を用いた頭頸部腫瘍の画像診断の検討-頭頸部腫瘍を対象としたソナゾイドの有用性に関する第I相臨床試験-

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

- 2) 研究課題名：マイクロバブルと超音波を用いた頭頸部癌症例のセンチネルリンパ節検出の検討-頭頸部癌症例を対象としたソナゾイドの有用性に関する第I相臨床試験-

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

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) 定期報告 2件

- 1) 研究課題名：マイクロバブルと超音波を用いた頭頸部腫瘍の画像診断の検討-頭頸部腫瘍を対象としたソナゾイドの有用性に関する第I相臨床試験- 資料1-1

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

審査意見業務の内容：

福島委員長より、以下の点に留意のうえ、審議するよう説明があった。

- ・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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・その他 添付の書類（教育記録証明書（教育研修の受講状況など）など）について
- ・申請者に事前に照会事項を行ったところ以下のとおり回答があった。

照会事項：既に特定臨床研究委員会承認され、患者登録が開始されている研究であり、研究計画、同意文書に問題はありません。症例数について、目標 100 例で累計 76 例が既に登録されておりますが、直近の 1 年では 2 例にとどまっています。登録数が伸び悩んでいる理由は为什么呢。すでに登録されている 76 例だけで、研究の目的は達成できないのでしょうか。お教えいただけますと幸いです。

回 答：いくつか理由はありますが、一つは頭頸部腫瘍の中でも研究の途中から対象を唾液腺腫瘍に絞って進めており、その成果は解析中でした。今回登録された 2 例は頸動脈小体腫瘍症例で、その術前診断に対する有効性を検討していましたが、ご存知のように頸動脈小体腫瘍は稀な疾患なので数が多くありません。また、研究費に枯渇もあり、現在、ソナゾイドを購入できなくなっております。研究開始時には学術振興会科研費基盤 (C) が使用できましたが、現在は研究費が獲得できておりません。ご指摘のようにこれまでの登録例で、当初の研究目的は達成可能と考えております。

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）

- ・76 例で研究の目的は達成可能とのことだが、研究費の出所がなくなったことに伴う研究計画書の修正（バージョンアップ）は必要になるものか。76 例で本研究をまとめられるのであれば必要はないとは考えるがどうか。
- ・これに合わせて修正するという必要はないと考える。
- ・この研究はこれ以上継続しないということであれば今回の継続審査（定期報告）に関しては承認で良いものと考えてるがどうか。

## 結 論

### （1）判定：承認（全会一致）

本研究について、審査レビューにおいて照会した事項に対する回答の中で、研究費が獲得できていない旨の記載があったが、報告された 76 例で本研究を終了とするのであれば研究計画書等の変更は必要ないと思われるが、研究費を確保して研究を継続する場合には変更申請等の手続きが必要になるので留意すること。

また、本研究の研究期間は本年 6 月 30 日までであるが、研究期間を延長せずに終了とする場合には、3 月 24 日～6 月 30 日までの実施状況も含め、本研究の評価及び成果等を所定の報告様式に記載のうえ本委員会に報告（提出）すること。

2) 研究課題名：マイクロバブルと超音波を用いた頭頸部癌症例のセンチネルリンパ節検出  
の検討-頭頸部癌症例を対象としたソナゾイドの有用性に関する第 I 相臨  
床試験- 資料 1-2

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

審査意見業務の内容：

福島委員長より、以下の点に留意のうえ、審議するよう説明があった。

- ・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

- ・申請者に事前に照会事項を行ったところ以下のとおり回答があった。

照会事項：当該研究は、すでに特定臨床研究委員会で承認され、すでに研究が進んでいるため、研究計画、同意文書について意見はありません。登録開始から間もない状況のためか、報告期間内で IC 取得が 3 例で、そのうち登録に至った症例がないようです。登録に至らなかった理由などを教えていただければ幸いです。

回 答：ご指摘のように登録症例数が増えておりません。その理由は当初予定した原発巣周辺へのソナゾイド局所注入法では、周囲毛細血管への流入が認められ、リンパ管内～センチネルリンパ節内の造影効果に対してバックグラウンドが上昇してしまう症例があり、適切な方法を開発する必要がありました。しかし、その後も改良法ができておらず登録例まで至りませんでした。

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)

- ・登録例がなかったことに対する回答が明確にされていないように思われる、しかし、本研究の終了が 6 月 30 日までであり、延長を申請する予定がないものであれば再度照会することは不要ではないかと思う。
- ・本研究は臨床研究法の経過措置期間に本委員会で審査され、その際に症例数が開始当初からあまり増えていない点が気になって指摘したように記憶しているが、実際に伸び悩んでおり、委員会として何かモニタリングなどで確認するような対策があればよかったのではないかと感じる。
- ・研究の実行性に関する検証については、委員会でも評価が難しいところであると感じる。
- ・予定登録数について、本研究に限らず今後十分検討すべきところであると思う。

## 結 論

### (1) 判定：承認（全会一致）

本研究の研究期間は本年6月30日までであるが、研究期間を延長せずに終了とする場合には、3月24日～6月30日までの実施状況及び今回登録例が少なかった状況を含め、本研究の評価を所定の報告様式に記載のうえ本委員会に報告（提出）すること。

以上