

第 47 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：2026 年 8 月 17 日（月）18 時 00 分～18 時 31 分

場 所：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	欠
委員	岸 光男	①	内部（同一医療機関）	男	欠
委員	工藤 賢三	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	臼田 昌広	①	外部	男	出
委員	金村 清孝	①	外部	男	出
委員	佐々木 宣好	①	外部	男	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	窪 幸治	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 13 名の内、11 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 3 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：バレニンによる認知機能低下抑制効果の探索的プラセボ対照無作為化
二重盲検比較試験

統括管理者：岩手大学 農学部生命科学科 教授 山下 哲郎

2. 審議事項 資料 2

岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程・業務手順書の改正について

3. その他

議 事：

別府委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。

1. 特定臨床研究の審査 変更申請 資料 1

研究課題名：バレニンによる認知機能低下抑制効果の探索的プラセボ対照無作為化
二重盲検比較試験

統括管理者：岩手大学 農学部生命科学科 教授 山下 哲郎

審査申請書受理日：2026 年 8 月 5 日

出席者：岩手大学 農学部生命科学科 教授 山下 哲郎

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から下記のとおり説明があった。

- ・カプセルサイズを変更し 1 日（1 回あたり）に服用するカプセルの数の変更であること。
- ・バレニンの購入先、バレニン、プラセボに使用するカプセル封入方法の変更であること。

説明後、以下のとおり質疑応答が行われた。

委員①：今回の変更申請に至った詳細を伺いたい。

統括管理者：カプセルサイズの変更について、バレニンまたはプラセボを含有するカプセル剤 500mg を 1 日 1 回 1 カプセル服用する予定であったが、本研究の対象となる高齢者にはカプセル剤 500mg のカプセルを服用するには大きすぎることが判明したため、一般的な大きさの 3 号カプセル剤（125mg）を 1 日 4 カプセル服用する計画に変更をした。また、カプセル封入は業者に依頼する予定だったが、業者によるカプセル封入を機械で行う際、機械によるサンプルロスが多く、本研究に必要なカプセル剤の確保は難しいと判断した。そのため、カプセル充填のキッ

トを購入し、技術補佐員 2 名によるカプセル封入をする行計画に変更をした。

委員①：カプセル封入を行う 2 名は薬剤師など資格を有しているか。

統括管理者：薬剤師などの資格保有者ではない。カプセル充填の際はクリーンベンチの中でカプセル封入の予定である。

委員①：この取り扱いについてなにか意見はあるか。

委員①：特に無いが、プラセボ群のカプセルとバレニン群のカプセルは一緒に作成すると思われるので、差異のないように行ってもらえればと思う。

委員①：バレニンは薬剤ではなく、健康食品の取り扱いに該当するという考えでよいか。

統括管理者：その通りである。

委員①：カプセルの作成にあたって法律などの制限はないが、他の健康食品と同様にカプセル封入する際、自主的に作業環境の清浄維持や安全面を確認のうえ、取り扱うことが必要と思われるがどうか。

統括管理者：バレニンの粉末を作成するのは東海物産という会社で、その会社にて既に健康食品として販売しているバレニンに類似したイミダゾールペプチドと同様の製造ラインで作成されたものを使用するため問題ないと考える。また、その過程で微生物検査も実施されている。

委員①：法律上の観点から、この取り扱いについてなにか意見はあるか。

委員③：特に意見はない。

委員①：技術補佐員 2 名によるカプセル封入の際の微生物検査等の実施、またその方法はどのように行う予定か。

統括管理者：カプセル封入時の微生物検査等の実施は予定していない。

委員①：問題ないか。

委員①：本研究で扱われるバレニンは食品扱いであり、薬剤とは違い、食品をカプセルに封入するだけという認識であるため、カプセル封入時の微生物検査等の実施はなくても問題ないと思われる。

委員①：カプセル封入時の際、自主的に微生物検査を実施するなど安全面に関して確認を行うこと、またその方法について研究計画書に記載が必要と思われるがどうか。

統括管理者：具体的な方法、またどのような記載が研究計画書に必要な伺いたい。

委員①：健康食品に関しては「GMP」などが該当するのではないかとと思われるがどうか。

委員④：消費者庁から健康食品に関するガイドラインがだされているが、GMP は健康食品の製造、品質管理の遵守事項を定めたものであり、流通目的の場合に適応になると思われるがどうか。

委員①：購入したバレニンをカプセル封入する際、無菌状態を維持したまま作業をすることが可能であるかが懸念されている点と思われる。実際にカプセル封入を実施する前のサンプリング調査あるいは、製剤調整の経験を有する薬剤師から封入作業環境の監修を受けることなど検討してもよいのではないかとと思われるがどうか。

統括管理者：カプセル封入をする技術補佐員は普段からバイオ細胞等を取り扱う研究に携わっており、無菌操作の経験豊富な者たちである。

委員①：研究計画書に無菌状態でカプセル封入することが記載されているか。

統括管理者：計画書 6.1 に「統括管理者の所属機関の清浄な環境において必要量を秤量し、製造化（カプセル封入）する。」と記載している。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

2. 審議事項 資料 2

岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程・業務手順書の改正について

事務局から資料に基づき説明があり、以下のとおり質疑応答が行われた。

委員④：臨床研究法施行規則第 10 条に統括管理者(法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員)とあるが岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程には代表者以下の記載がない。その理由を伺いたい。

事務局：研究責任医師あるいは他施設の研究責任者が統括管理者となる場合がほとんどであるため、代表者以下の記載をしていない。

委員④：現状想定はしていないが将来的に代表者以下の研究者が統括管理者になることがあった場合、代表者以下の記載も必要ではないかと考えたが、一般的に研究責任医師あるいは他施設の研究責任者が統括管理者となる場合がほとんどであれば、現状の内容で問題ないと思われる。

事務局：いただいた意見を踏まえ、今後検討していく。

審議の結果、承認した。

3. その他

別府委員長から、次回の委員会の開催について、来月は第 3 月曜日が祝日のため、2026 年翌週の 9 月 28 日（月）を予定していると連絡があった。

※委員会終了後、教育研修用として用意した臨床試験の基礎知識に関する動画を 20 分程度、出席した委員及び事務員で視聴した。

以上