

第 11 回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2020 年 4 月 20 日（月） 18 時 00 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（テレビ会議）

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	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 15 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 8 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) 定期報告 2件 資料1-1、1-2

- 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：岩手医科大学内科学講座循環器内科分野
教授 森野 禎浩

- 2) 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：岩手医科大学歯学部 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) 変更申請 1件 資料1-3

- 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

研究責任医師：岩手医科大学歯学部 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

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：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：岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 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

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

また、資料1-1については、教育記録証明書及び様式E利益相反管理計画がそれぞれ6施設から提出されておらず、書類に不備がある旨併せて報告があった。

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）

- ・モニタリングチェックリスト・報告書（研究実施中）の研究責任者確認欄が空欄になっており、研究責任医師が確認しているかわからないため研究責任医師のチェックを受け記載を行うこと。
- ・研究自体はスムーズに進んでおり問題ないが、書類に不備があるため、書類の不備を無くすこと。
- ・書類は大事なものとする。よって、不備を修正したうえで継続審査とするということが良いかと思われる。

（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からの意見）

- ・中止症例数が3例あったが、どのような理由で中止になったのかが疑問であった。
- ・継続審査で良いかと思われる。

（一般の立場の者からの意見）

- ・継続審査で良いかと思われる。

結 論

（1）判定：継続審査（簡便な審査とする。全会一致）

（2）「承認」以外の場合の理由等：

共同研究機関の敷施設から教育記録証明書（6施設）及び様式E利益相反管理計画（6施設）の書類が未提出であり、提出後に確認が必要であると判断したため。

以上のことから「委員会からの意見」に対応したうえで再審査（簡便な審査）を受ける必要があると判断したため。

（3）委員会からの指示事項：

- i) モニタリングチェックリスト・報告書（研究実施中）の研究責任者確認欄が空欄

となっているが、研究責任医師が確認しているかわからないため研究責任医師の記載を行うこと。

- ii) いくつかの共同研究機関から未提出となっている教育記録証明書及び様式 E 利益相反管理計画の書類について、収集のうえ提出すること。
- iii) 中止症例数 3 例について、どのような理由で中止になったのかを教えてください。

2) 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 1-2

研究責任医師：岩手医科大学歯学部 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

審査意見業務の内容：

福島委員長より、資料 1-2 については、書類に不備がない旨説明があった。

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)

- ・ 昨年の審査した際、研究開始（2017 年）からの登録症例数が少なく研究の実現性について少し懸念があったが、1 年を通して研究（実施症例数）が進んでいることを確認することができ、かつ、有害事象の発生等もないようなので特段問題ないと思われる。
- ・ モニタリングチェックリストを確認するとプロトコル逸脱及び有害事象の発生もないようなので特段問題はないと思われる。承認で良いかと思われる。
- ・ 特に指摘事項もなく、承認で良いかと思われる。

(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からの意見)

- ・ 承認で問題ないと思われる。

(一般の立場の者からの意見)

- ・ 承認で良いかと思われる。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

(2) 変更申請 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

研究責任医師：岩手医科大学歯学部 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

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（前任の研究分担医師が退職したことにより新たな研究分担医師の追加が発生したこと）及び実施計画事項軽微変更届書（研究分担医師等の役職変更が発生したため）が変更となっている旨説明があった。

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）

- ・承認で良いかと思われる。

（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からの意見）

- ・承認で良いかと思われる。

（一般の立場の者からの意見）

- ・承認で良いかと思われる。

結 論

（1）判定：承認（全会一致）

以上