

第23回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2021年3月15日（月） 18時00分～18時26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	欠
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4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. 特定臨床研究の審査 変更申請 4件 資料1、2、3、4

- 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：岩手医科大学附属病院 循環器内科
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：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター
口腔インプラント科 教授 近藤 尚知

- 3) 研究課題名：リンパ節内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討

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

- 4) 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

2. 報告事項

- 1) 認定臨床研究審査委員会審査能力向上推進事業に係る模擬審査の意見交換会について 資料5

3. その他

- 1) 岩手医科大学臨床研究審査委員会委員の辞退について

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 4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

研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 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：2021 年 3 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。

- ・神戸大学医学部附属病院の研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の変更であること。
- ・実施計画の 1. (2) 研究責任医師に関する事項等の救急医療に必要な施設又は設備部分の誤記の修正であること。

結 論

- (1) 判定：承認（全会一致）

- 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 2

研究責任医師名：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター
口腔インプラント科 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：2021 年 3 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。

- ・研究の実施期間延長（1 年間）の変更であること。

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）

- ・本研究は以前より症例登録が滞っていたと記憶しているが、現在の症例の集積状況、直近 1 年間の登録状況、1 年間延長した場合の目標症例数（70 例）の集積見込みについて示していただきたい。特に直近 1 年間の登録状況を確認したうえでなければ 1 年間の延長が妥当かどうか判断できかねるようと思われる。

（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）

- ・近藤研究責任医師の回答を待ち委員長及び副委員長の判断に一任したい。

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：

現在の集積状況、直近1年間の登録状況、1年延長した場合の集積見込みについて確認が必要と感じる。

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) 委員会からの意見（結果通知書への記載事項）：

- ・現在の集積状況及び直近1年間の登録状況について、確認のうえ回答すること。
- ・研究期間を延長（1年間延長）した場合の目標症例数（70例）の集積見込みについて、確認のうえ回答すること。

3) 研究課題名：リンパ節内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討 資料3

研究責任医師名：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

変更申請受理日：2021年3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。

- ・機器の調整等のため症例登録に遅れがあり、研究の実施期間延長（1年間）の変更であること。

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）

- ・実施計画事項変更届書の変更理由の部分に「研究開始時当初には想定していなかった機器の不具合があったことと機器の調整等が済んだため研究が実施できる」旨の記載が必要だと思われる。

結 論

(1) 判定：継続審査（全会一致）

(2) 「承認」以外の場合の理由等：

実施計画事項変更届書の変更理由に詳細を明記する必要があると感じる。

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を受ける必要があると判断したため。

3) 委員会からの意見（結果通知書への記載事項）：

- ・実施計画事項変更届書の変更理由の部分について、詳細（研究開始時当初には想定していなかった機器の不具合があったことと、機器の調整等が済み研究が実施できるこ

ととなったが当初予定していた登録期間では集積が難しい状況であること等) を記載すること。

- 4) 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4

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：2021年3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。

- ・研究参加施設（旭川医科大学病院、国立病院機構 旭川医療センター、弘前大学医学部附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、久留米大学病院）の当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無の変更であること。
- ・研究参加施設（大曲厚生医療センター）の追加であること。
- ・実施計画の2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、(1) 特定臨床研究の目的及び内容部分の実施期間（終了日）をプロトコールと整合するよう修正していること。

結 論

- (1) 判定：承認（全会一致）

2. 報告事項

- 1) 認定臨床研究審査委員会審査能力向上推進事業に係る模擬審査の意見交換会について

資料5

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。

- ・模擬審査に係る意見交換会が3月3日（水）、14時からオンラインで開催され福島委員長及び事務局が参加したこと。
- ・参加施設は東邦大学、三重大学、国立国際医療研究センター、岩手医科大学の4施設であったこと。
- ・概ねどの施設も今回の模擬審査における審査の視点として、重要だと考える箇所や判断に迷った点や難しかった点等は同じであったこと（科学的情報が不足しており判断が難しい等）。
- ・今回の研究課題（癌）で模擬審査を行った施設は10施設あり、その中で「不承認」の判定を下したのは本学だけとのこと。残りは全て継続審査とのこと（情報不足で判断が難しいところではあったが、意義のある研究ではないかと思われたとのこと。また、通常の審査でも初回の審査で不承認とすることはあまりないという意見もあった。）。

以上