

第 16 回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2020 年 9 月 14 日（月） 18 時 00 分～18 時 05 分

場 所：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 60 周年記念館 10 階会議室

岩手医科大学附属病院 10 階小会議室②

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	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	欠
委員	宮田 剛	①	外部	男	欠
委員	川村 実	①	外部	男	欠
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	欠
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	欠
委員	江本 理恵	③	外部	女	出
委員	黒田 大介	③	外部	男	欠
委員	齋藤 俊明	③	外部	男	欠

<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 4名

開催に先立ち、委員 15 名の内、上記①～③の 5 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 2 名（出席委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が 2 名（2 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) 変更申請 1件 資料 1-1

1) 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：岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科
教授 前門戸 任

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) 変更申請 1件

1) 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 1-1

研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 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：2020年9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（東北大学病院）における当該特定臨床研究に対する管理者の許可が「なし」から「あり」に変更するものであること。
- ・それ以外の変更事項（実施計画変更届書に記載されている上記以外の変更事項）については、7月20日に開催されている委員会審査で承認されている内容であること。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

以上