

第 36 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：2025 年 5 月 19 日（月）18 時 00 分～18 時 31 分

場 所：岩手医科大学附属病院 10 階大会議室

岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 1 号館 3 階大会議室

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	出
委員	工藤 賢三	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	川村 実	①	外部	男	出
委員	和田 武彦	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

<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 11 名の内、10 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 4 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 6 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：超音波エラストグラフィ検査による肝弾性値ならびに超音波減衰係数の
複合評価と脂肪肝患者の予後に関する多機関共同研究

研究責任医師：消化器内科 特任教授 黒田 英克

2. 特定臨床研究に関する報告 中止報告（継続審査） 資料2

研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価

研究責任医師：歯学部口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

3. その他

議 事：

別府委員長の司会進行で、以下のとおり審議および報告した。

1. 特定臨床研究の審査 変更申請 資料1

研究課題名：超音波エラストグラフィ検査による肝弾性値ならびに超音波減衰係数の
複合評価と脂肪肝患者の予後に関する多機関共同研究

研究責任医師：消化器内科 特任教授 黒田 英克

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属病院

審査申請書受理日：2025年5月8日

出席者：消化器内科 特任講師 吉田 雄一

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から以下のとおり説明があった。

登録期間及び研究期間の変更、アルコール関連肝障害の定義が変更になったことに伴う
除外規準の変更であること。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

2. 特定臨床研究に関する報告 中止報告（継続審査）

研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価

研究責任医師：歯学部口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター

審査申請書受理日：2025年3月4日

出席者：歯学部口腔医学講座予防歯科学分野 教授 岸 光男

審査意見業務の内容：

前回の審査意見（委員会の指示事項）に対して、資料に基づき以下のとおり研究者から説明があり、質疑応答が行われた。

分担医師：中止理由について、先行研究で得られたナマコ成分を利用した口腔内のカンジダ増殖の抑制効果（有意差）が、本研究では認められなかったためである。なぜ有意差が出ないかについては、研究対象者の口腔保健のレベルの差等、様々なこと想定されるが詳細は不明である。また、施設単位で行う研究デザインのため、別施設に研究協力を依頼する際、既に実施した施設のデータ（結果）も含めて説明することが必要である。本研究は協力施設の負担も大きいものであることから、有意差が認められない結果をもって依頼することは困難と考えたため、中止する考えに至った。

委員①：施設ごとに統計解析をすることは研究計画書に記載されているか。

分担医師：記載していないが施設ごとに実施するという計画になっている。

委員①：施設ごとに結果を出すということを計画書に記載しているということか。

分担医師：計画書に記載していないが、施設ごとに行った結果をフィードバックするということも想定していたため、行ったものである。

委員①：施設ごとに結果を出して、別施設にその結果を伝えて対象者を募るということになる、説明同意の際にバイアスがかかり、無作為化ということにはならないと思われるがどうか。

分担医師：対象者に対してはなく、施設に対して協力を得る際に行う説明で提示するのみであるため、バイアスはかからないと考える。

委員①：先行研究で口腔内のカンジダ量の増殖に対して、ナマコの含有成分が有効であるかもしれないという結果であったが、臨床的にはまだよくわからないところもあるため、今回無作為化試験を行って検証していきたい旨の説明を行えばよいように思う。途中まで行なった結果の説明は不要と思われるがどうか。

分担医師：説明をするか否かではなく、コントロール群、摂取群ともにカンジダ量の増加しており、これ以上n数を増やしても有意差がでるとは考えられず、また、対象施設、対象者の負担も考え、中止と判断した。

委員①：1施設の結果を以て、これ以上、登録を進めても結果は同じであると判断したとのことだが、施設間の口腔衛生上の差はないのか。

分担医師：施設間の口腔衛生上の差は交絡因子として考えなければならない。

委員①：別施設で実施した場合に有意差が出る可能性は予測されなかったのか。

分担医師：可能性はゼロではないと考える。

委員①：口腔衛生上の環境が現在よりも劣悪だったことも先行研究で有意差が出た要因のひとつではないか。

分担医師：その通りと考える。供試食品も先行研究とは少し異なるものだったため、要因のひとつかもしれない。

委員①：対象症例をカンジダ量が多い症例に絞るという考えはないか。

分担医師：カンジダ量の多い群にするとn数が少なくなってしまうことと、カンジダ量の多少では動向の変化は得られなかった。

委員①：ベースラインよりも3回目のデータ取得時のカンジダ量が増えているが、検査方法に問題があった可能性はないか。

分担医師：初回データの取得時と3回目のデータ取得の際の季節変化も関係していると思われる。気温や口腔内が乾燥することでカンジダが増えることから季節による影響も考えられる。

研究者退席後、判定するにあたり、以下のとおり委員より意見があった。

委員①：研究計画書5.4の3)の研究中止基準に該当すると思われるが、解析をした時期が問題であり、施設ごとに解析をすることは研究計画書に明記されていないため、不適合事案に該当するものと思われる。

事務局：中間解析の実施は、研究対象者の安全性が脅かされる場合や十分な成果が得られない場合に早期に中止をするために実施するものである。なお、これ以上続ける意味がないと分かりながら継続されることにもなりかねないため、予定していない解析を行う可能性も想定されるものと思われる。その予定していない解析を実施したことが、重大か否かについては、臨床研究法にも明記されてきていないため、委員会の判断をいただければと思う。

委員①：これ以上、効果を得られないと思われる研究を継続することによって、研究対象者の負担や不利益を受ける可能性があると考えたと研究を中止することは問題ないと思われるため、研究の中止を認めてもよいか。また、予定していない中間解析を行った不適合事案があったことについては終了報告の際に報告してもらうことでよいか。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

2) 委員会からの意見

研究計画書に記載されていない解析を行ったことについては不適合に該当するため、終了報告の際に不適合報告を行うこと。

3. その他

別府委員長から、次回の委員会の開催について、2025年6月16日（月）を予定していることと次回も矢巾会場及び内丸会場、Web参加（Zoom）での開催を行いたいことの連絡があった。

以上