

第 26 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：2024 年 3 月 18 日（月）18 時 00 分～18 時 24 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 階大会議室

岩手医科大学附属病院 10 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	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	欠
委員	宮田 剛	①	外部	男	出
委員	川村 実	①	外部	男	出
委員	和田 武彦	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	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	赤石 真美	③	外部	女	出
委員	石堂 淳	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 6名

開催に先立ち、委員 15 名の内、13 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 7 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いないことを確認した。

議 題：

1. 特定臨床研究の審査 新規申請 1 件

- 1) 研究課題名：NAFLD の肝線維化診断における連続せん断波エラストグラフィの有用性に関する研究 資料 1

研究責任医師：岩手医科大学附属病院 肝臓内科 特任教授 黒田 英克

2. その他

議 事：

福島委員長の司会進行で、以下のとおり審議および報告した。

1. 特定臨床研究の審査 新規申請 1件

1) 研究課題名：NAFLD の肝線維化診断における連続せん断波エラストグラフィの有用性に関する研究 資料1

研究責任医師：岩手医科大学附属病院 肝臓内科 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：2024年2月5日

出席者：岩手医科大学附属病院 肝臓内科 助教 阿部 珠美

審査意見業務の内容：

研究分担医師の阿部助教から、以下のとおり研究の概要説明があった。

- ・肝疾患診療で従来使用されている SWE (shear wave elastography) は高額機器に限定された技術であり、検査を実施できる医療機関が少ないこと。
- ・C-SWE 法で使用される未承認の小型可振器は、群馬大学の臨床研究で使用されているが、肝疾患診療において使用した実績はないこと。
- ・C-SWE 法により測定値を検出する機器 (ソフトウェア) も同様に未承認だが、患者の人体に直接接触して使用するものではなく、倫理的な問題はないこと。
- ・臨床において肝生検を施行予定の NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) 患者を対象として、C-SWE 法を用いて肝弾性値を測定し、肝生検の結果と比較して肝線維化診断における C-SWE の有用性を検討する臨床研究であること。
- ・C-SWE 法の普及により、肝疾患の発がん予測、食道胃静脈瘤の予後予測に寄与する可能性があること。また、C-SWE 法による非侵襲的な検査が可能になれば、患者への負担も軽減すること。
- ・C-SWE の使用による有害事象として皮膚トラブルが考えられるが、群馬大学の臨床研究では有害事象の発生は無いこと。また、SWE 自体は通常診療で使用している機器で、小型加振器の振動は SWE と同等もしくは同等以下であり、影響はないと考えること。

福島委員長から、技術専門員の評価について資料に基づき説明があり、その後以下のとおり質疑応答が行われた。

委員①：研究計画書 14.2. 補償 について、特段補償を設けないのであればその旨明記してはどうか。また、研究計画書 18.1.1. 研究資金 について、研究に関する予算がないのか、それとも支出がないのか、どちらか。

分担医師：補償については指摘のとおり修正する。研究資金については支出がないということである。

委員①：データの通信費や諸雑費は少なからず発生するため、「発生する見込みはない」の記述は修正が必要と考える。

分担医師：指摘のとおり修正する。

委員①：研究対象者は肝生検を施行予定の患者だが、SWE のみで診断し、肝生検が必要ない患者もいるのか。

分担医師：肝生検で確定診断をするため、SWE のみで診断する患者はいない。

委員①：説明文書 7. あなたの病気と標準的な検査方法について に「いまだ肝生検検査が必要な場面も多く」とあり、SWE のみで診断する患者もいると誤認する可能性があるため、修正が必要と思われる。

分担医師：指摘のとおり修正する。

委員①：資料の所属部署名が診療科名になっており、今後診療科名が変更となる予定があるが問題ないか。

分担医師：4月以降は診療科名が消化器内科に統合されるが、診療自体は4月以降も

肝臓内科として実施すること、また、患者にとっては肝臓内科と表記した方が分かりやすいと思われることから、現在の記載としている。

- 委員① : 「所属部署」とある箇所の記載については現在の記載で問題ないか。
事務局 : 申請時点ではまだ「肝臓内科」であり、問題ないと思われる。
委員② : 説明文書 13. あなたに守っていただきたいことについて、「血液をさらさらにする薬剤」を服薬している患者に関しては除外基準に含まれないか。
分担医師 : 通常診療で抗血小板薬・抗凝固薬を服薬していることは、肝生検実施の基準に抵触しないため、研究対象に含めている。

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 :

研究計画書及び説明文書について、記載整備が必要な箇所があるため。

3) 委員会からの意見 (審査結果通知書への記載事項) :

- ・ 研究計画書 14. 2. 補償 について、特段補償を設けないのであればその旨明記すること。
- ・ 研究計画書 18. 1. 1. 研究資金 について、「研究資金は発生する見込みはない」とあるが、データの通信費や諸雑費は少なからず発生するため、修正すること。
- ・ 説明文書 7. あなたの病気と標準的な検査方法について について、「いまだ肝生検検査が必要な場面も多く」とあるが、SWE のみで診断する患者もいると誤認する可能性があるため、修正すること。

2. その他

- 1) 福島委員長から、次回の委員会の開催について、2024 年 4 月 15 日 (月) を予定していることと次回も内丸会場及び矢巾会場、Web 参加 (Zoom) での開催を行いたいことの連絡があった。

以上