

第19回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2020年11月16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

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	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. 特定臨床研究の審査

(1) 終了報告 2件 資料1-1、1-2

- 1) 研究課題名：マイクロバブルと超音波を用いた頭頸部腫瘍の画像診断の検討
-頭頸部腫瘍を対象としたソナゾイドの有用性に関する第I相臨床試験-

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

- 2) 研究課題名：マイクロバブルと超音波を用いた頭頸部癌症例のセンチネルリンパ節検出の検討-頭頸部癌症例を対象としたソナゾイドの有用性に関する第I相臨床試験-

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

2. 報告事項

- 1) 岩手医科大学臨床研究審査委員会 委員教育研修受講状況について 資料2

3. 審議事項

- 1) 2021年度 岩手医科大学臨床研究審査委員会予算（案）について 資料3

4. 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) 終了報告 2件

- 1) 研究課題名：マイクロバブルと超音波を用いた頭頸部腫瘍の画像診断の検討-頭頸部腫瘍を対象としたソナゾイドの有用性に関する第I相臨床試験- 資料1-1

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

終了報告受理日：2020年11月10日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、以下の点に留意のうえ、審議するよう説明があった。

- ・観察期間終了日について
- ・実施症例数について
- ・臨床研究の対象者の背景情報について
- ・臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報について
- ・主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果について
- ・終了届書（別紙様式1）の最後の方に記載のある留意事項について

委員から以下のとおり意見が寄せられた。

- ①委員：症例も集積されて結果が得られており、有害事象もないことも確認できたので特に疑義はない。
- ①委員：総括報告書に記載されているように、結果も得られているので問題ないかと思われる。
- ①委員：明瞭な結果ではなかったと思うが、問題ないかと思われる。
- ①委員：エンドポイントの悪性と良性が出れば良かったと思うが、問題ないかと思われる。
- ②委員：患者さんにも特に副作用は見られなかったということで、問題ないかと思われる。
- ③委員：特に問題ないかと思われる。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

2) 研究課題名：マイクロバブルと超音波を用いた頭頸部癌症例のセンチネルリンパ節検出の検討-頭頸部癌症例を対象としたソナゾイドの有用性に関する第I相臨床試験- 資料1-2

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

終了報告受理日：2020年11月10日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、以下の点に留意のうえ、審議するよう説明があった。

- ・観察期間終了日について
- ・実施症例数について
- ・臨床研究の対象者の背景情報について
- ・臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報について
- ・主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果について
- ・終了届書（別紙様式1）の最後の方に記載のある留意事項について

委員から以下のとおり意見が寄せられた。

- ①委員：本研究は2015年から開始されたもので、途中から臨床研究法に架け替えなったものであったかと思うが、登録が滞っており、本委員会に諮られた際には今後登録が期待できるということで議論が交わされたものであったかと思う。結果的に登録例が3例であったが、登録期間を延ばした所で症例の集積も期待できないと思われるので、終了自体は問題ないかと思われる。ただ、審査をする際に我々ももっと考える必要があった課題だったと思われる。
- ①委員：本研究で使用する医薬品投与後の観察が困難な状況であったということで継続は難しく、また、今後の対象患者さんを守る意味でも仕方なく、終了自体は問題ないかと思われる。
- ①委員：終了自体は問題ないかと思われるが、症例の集積や実験方法についてもある程度想定できたと思うので、今後委員会審査の対応を考える必要があると思われる。
- ①委員：バックグラウンドの実験条件の整理など、残念に感じたところがあるが、初めての試みであり、終了自体は問題ないかと思われる。なお、動物実験の段階でもう少し整理できたのではないかと思われる。
- ①委員：終了自体は問題ないかと思われるが、今後委員会でどのくらいの症例数が出るのか等考えていきたい。
- ②委員：終了自体は問題ないかと思われる。実験結果について、症例数が少なかったためなのか、実験の方法に問題があったのかは分からないところではあるが、こういったところも委員会審査で考えていくべきところかと思われる。
- ③委員：症例数が少なかったところは気になったが、終了自体は問題ないかと思われる。
- ③委員：終了自体は仕方ないかと思われる。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

2. 報告事項

1) 岩手医科大学臨床研究審査委員会 委員教育研修受講状況について 資料2

福島委員長から、前回の委員会で話題となった委員教育研修受講状況について、資料のとおりまとめた旨報告があった。

また、以下のとおり委員の教育研修用動画を流す予定である旨併せて連絡があった。

- ・委員の教育研修は1年に1回以上行うこととしているので、次回以降の委員会終了後（12月または1月）に例年どおり、委員の教育研修用動画を流す予定であること。
- ・委員には可能な限り視聴いただきたいこと。
- ・動画の時間は20分程度で内容については、臨床試験の基礎知識として、試験デザイン、

比較対象、ランダム化や盲検など、特定臨床研究の審査においても重要な内容を予定していること。

以上