

第 44 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：2026 年 4 月 20 日（月）18 時 00 分～18 時 21 分

場 所：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	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	白田 昌広	①	外部	男	欠
委員	川村 実	①	外部	男	欠
委員	金村 清孝	①	外部	男	出
委員	佐々木 宣好	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
委員	窪 幸治	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 4 名

開催に先立ち、委員 14 名の内、12 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 5 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ないことを確認した。

議 題：

1. 特定臨床研究の審査 定期報告 資料1

研究課題名：周術期における運動療法でのタンパク質を含めた栄養補助食品付加の効果に関する研究

統括管理者：岩手医科大学 リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

2. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料2

研究課題名：周術期における運動療法でのタンパク質を含めた栄養補助食品付加の効果に関する研究

統括管理者：岩手医科大学 リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

3. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料3

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

統括管理者：岩手医科大学附属病院 消化器内科 特任教授 黒田 英克

4. 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 定期報告 資料1

研究課題名：周術期における運動療法でのタンパク質を含めた栄養補助食品付加の効果に関する研究

研究責任医師：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

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：2026年3月25日

出席者：リハビリテーション医学講座 講師 西山 一成

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。

- ・当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数について、報告期間における症例数（実施例数）は1例であること。
- ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、報告期間における疾病等の発生は無いこと。

- ・当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応について、報告期間における不適合の発生は無いこと。
- ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について、報告期間における安全性が危惧される事例は無いこと。また科学的妥当性についても問題は無いこと。
- ・当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項について、研究責任医師及びすべての研究分担医師に利益相反状況を確認したこと。

説明後、下記のとおり質疑応答が行われた。

委員①：本研究の症例登録の開始は 2022 年 3 月から開始しているが、予定登録症例数 165 例に対して、4 年間で 5 例の登録である。2029 年 5 月までに残り 160 例の登録が必要となるが、現在のペースだと予定登録数の達成は難しいと思われる。昨年の 10 月の委員会で審議した変更申請の際に、対象疾患を絞って運動器疾患を含めない症例数の設定にするべきということで意見があったが、現在の症例数の設定は運動器疾患症例を除いた症例数ということで間違いないか確認したい。

研究者：当初の研究計画では運動器疾患を含めた 165 例の設定であったが、下肢の歩行機能を評価するため、下肢の疾患群を除いた症例数の設定に変更をした。指摘のとおり、登録症例数の達成が難しいと考えるため、診療科を絞って予定登録症例数を減らす研究計画の変更を進めているが、前回の委員会審議の際、科学的妥当性の根拠について再考が必要と指摘を受けたため、現在統計の高橋先生に相談している。

委員①：研究計画の変更はいつできるか。

研究者：文献検索を行ない、登録症例の統計学的検討は完了しているため、なるべく早く申請する予定である。

委員①：計画変更後の登録症例数の予定はどのくらいになる見込みか伺いたい。

研究者：各群 10～12 名の合計で 30 名程度の見込みで、統計的にも問題ない数であることの確認ができています。

委員①：消化器癌、心疾患、肺がん、運動器疾患それぞれ 10 名程度ということか。

研究者：運動器疾患を除いた消化器癌、心疾患、肺がんの各 10 名だが、除外される例も考慮して、少し余裕をもっても 36 名程度になる見込みである。

委員①：統計の高橋先生と相談をして、統計学的に問題ないと確認が取れている症例数ということではよいか。

研究者：その通りである。

委員①：現在の状況から症例数を減らす計画に変更をするということは妥当と考えるが、1年間の症例登録数が1名のみである。研究事務局として症例登録が進まないのは、なにが問題と考えているか。対象となる症例がないのか、対象者への説明ができていないのか、対象者に説明をしても同意を得られていないのか。原因を解決しなければ、対象症例数を30例に減らしても、今後も対象者のリクルートが進まないと思われるため、リクルートを進めるための対策も示してもらわないと、研究の継続は難しい印象を受ける。

研究者：いままで対象を消化器疾患（食道癌）と運動器疾患をメインに登録を進めていたが、手術症例数が少ない。また、肺がんと心疾患の方もリクルートの準備を進めているところだが、本研究はクリニカルパスが適用される症例を対象としており、恐らくDPC2日が設定される。対象者が研究に参加することで、DPC3日を超えて入院期間が長くなってしまふことについて、附属病院長に説明して病院として取り扱いが認められれば対象患者のリクルートに協力できる旨、各診療科の医師から了解を得ている。

委員①：通常の症例患者と比べ、研究対象者はタンパク製剤を付加するかしらないかの違いで、研究に参加することで入院期間が延びるということはないのではないかと。

研究者：通常の症例患者と比べ、1週間前から入院をしてタンパク質を付加する計画になっているため、研究に参加することで入院期間が長くなってしまふ。

委員①：リクルートの流れについて、対象となる症例は各診療科からリハビリに依頼があった患者ということではよいか。また、リクルートの際は研究者が病棟に出向いて、募集するというだけでなく、どのような流れか確認したい。

研究者：外来からの入院となる患者のため、各診療科の医師に対象となる患者がいた際に連絡をもらい、研究者が説明を行うという流れになる。

委員①：リクルートの登録状況について、4年間で登録は5例だが、いままで対象となる患者全員に説明を行っているという理解ではよいか。

研究者：はじめの声かけは各診療科の医師に依頼をしているため、全例に対して説明はしていない。

委員①：各科の医師に声がけを依頼している点がリクルートの伸びない要因の1つと思われる。
研究者自身が熱意をもって、直接説明を行うこともリクルートを進めるうえで、大切なことと思われるがどうか。

研究者：研究責任者と相談して対応を検討する。

研究者が退席後、判定するにあたり、事務局から以下のとおり確認があった。

事務局：委員の先生方と研究者との質疑応答の中で、本研究のリクルート方法についてコメントがあったが、それを助言として付記する必要があるか。

委員①：助言を付けることで、研究計画に新たに変更申請の手続きが生じるか。また、判定は継続審査となるか。

事務局：変更申請については、今回の定期報告の判定とは別で考えることになると思われる。定期報告の審議結果として、リクルートの方法についての対策を検討してもらうよう、助言を付けることはあることと思われる。

委員①：定期報告の内容から、現状では症例の進捗が見込めないため、研究計画の見直しして計画の変更を進めてもらう必要がある。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

2) 委員会からの意見

- ・昨今のリクルートの登録状況を踏まえ、症例登録を進めるためにはリクルート方法の再考が必要と思われるため、検討すること。
- ・現状の研究計画では、症例登録の進捗が見込めないため、現在進めている研究計画の変更を早急に対応すること。

2. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料2

研究課題名：周術期における運動療法でのタンパク質を含めた栄養補助食品付加の効果に関する研究

統括管理者：岩手医科大学 リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

資料に基づき、別府委員長から下記のとおり報告があった。

- ・「実施医療機関の管理者の変更」に伴う実施計画の変更であること。
- ・本変更は、臨床研究法で定められている「軽微変更」に該当するため、報告のみとなること。

3. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料3

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

統括管理者：岩手医科大学附属病院 消化器内科 特任教授 黒田 英克

資料に基づき、別府委員長から下記のとおり報告があった。

- ・「実施医療機関の管理者の変更」に伴う実施計画の変更であること。
- ・本変更は、臨床研究法で定められている「軽微変更」に該当するため、報告のみとなること。

4. その他

別府委員長から、次回の委員会の開催について、2026年5月18日（月）を予定していることと、今年度より完全 Web 開催（Zoom）となったため、委員会の開催にあたって気づいた点などがあった場合は、事務局宛てに連絡がほしいと依頼があった。

以上