

第 38 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 7 月 28 日（月）18 時 00 分～18 時 37 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	欠
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	臼田 昌広	①	外部	男	欠
委員	川村 実	①	外部	男	出
委員	佐々木 宣好	①	外部	男	出
委員	和田 武彦	①	外部	男	欠
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 5 名

開催に先立ち、委員 14 名の内、11 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：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
2. 特定臨床研究の審査 定期報告 資料 2
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

3. 特定臨床研究の審査 終了報告 資料 3

研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価

統括管理者：岩手医科大学 歯学部口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

4. 特定臨床研究の審査 新規申請 資料 4

研究課題名：バレニンによる認知機能低下抑制効果の探索的プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

統括管理者：岩手大学 農学部生命科学科 教授 山下 哲郎

5. 委員交代について 資料 5

6. その他

委員会の冒頭に奥野委員の後任として就任した佐々木委員からご挨拶をいただいた。

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：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

審査申請書受理日：2025年7月9日

出席者：岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野 助教 阿部 珠美 (Zoom参加)

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から下記のとおり説明があった。

- ・研究者の所属部署の記載の変更であること。

結 論：

- 1) 判定：承認 (全会一致)

2. 特定臨床研究の審査 定期報告 資料 2

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

審査申請書受理日：2025年7月9日

出席者：岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野 助教 阿部 珠美 (Zoom参加)

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から下記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0例で、累計登録数0例、予定登録数25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、統括管理者/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：研究開始後、症例登録が進んでいないが理由を伺いたい。

研究者：本研究で使用する機器は群馬大学が独自に開発した未承認医療機器であり、本研究用に機器設定を微調整するなど、いままで時間を要したが、9月くらいから開始出来る予定である。

委員①：症例登録終了まで2年と数ヶ月あるが、期間内に登録が完了できる見込みで問題ないか。

研究者：その予定である。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

3. 特定臨床研究の審査 終了報告 資料3

研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価

統括管理者：岩手医科大学 歯学部口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

審査申請書受理日：2025年7月9日

出席者：岩手医科大学 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：

資料に基づき、別府委員長から下記のとおり説明があった。

当該研究の終了に関する報告であること。

前回の中止報告の際、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、不適合と判断されたため、研究者から不適合報告書の提出もあったこと。

結 論：

本研究の研究分担医師である岸委員退席のうえ、以下のとおり判定を行った。

1) 判定：承認（全会一致）

4. 特定臨床研究の審査 新規申請 資料4

研究課題名：バレニンによる認知機能低下抑制効果の探索的プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

統括管理者：岩手大学 農学部生命科学科 教授 山下 哲郎

審査申請書受理日：2025年6月23日

出席者：岩手大学 農学部生命科学科 教授 山下 哲郎

岩手医科大学 内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

審査意見業務の内容：

統括管理者の山下教授から、以下のとおり研究の概要説明があった。

- ・バレニンという鯨肉に多く含まれている成分があり、イミダゾールジペプチド（HCD）の一種で、HCD は健康機能性として疲労感を改善する効果や摂取量によっては記憶の精度を高める効果があるものとして消費者庁に認められ、多く製品が届出されている。
- ・HCD は、軽度の認知症障害者の認知機能の改善効果や、動物実験でアルツハイマー型認知症の原因と考えられているアミロイド β の凝集を抑えるなどの効果があるという研究成果が多く出ている。海外の研究では、人がバレニンを摂取した場合、他の HCD を摂取した時よりも体内で分解されにくく、長く血中に留まっていることが分かり、機能性に優れていることが期待されている。
- ・バレニンは鯨肉に多く含まれる成分のため、入手が難しく研究が進んでいなかったが、日本鯨類研究所から、高度に生成されたバレニンを入手できたことから、今回、岩手医科大学の認知症患者を対象に、認知機能の改善効果を検討する探索的な研究として計画した。

別府委員長から、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②：インフォームド・コンセントの手続きについて、本人もしくは代諾者から同意を得るとなっているが、本人のみから同意を取得する場合と代諾者から同意を取得する場合に関して、明確な判断基準はあるか。

研究責任医師：基本的に患者本人からの同意取得を前提とするが、臨床的観点から、患者本人だけではなく、代諾者への説明及び同意を得る必要があるなど、患者の状態に応じて判断し、対応をする予定である。

委員①：バレニンが認知機能改善、維持の影響について、前頭葉の血流が上昇すると関連情報の記載があったが、その作用について、どのような関連性があるかわかる範囲で伺いたい。

統括管理者：その点に関して解明が進んでいない。バレニンが抗酸化作用を保有していることが分かっていて、抗酸化作用を有する物質が脳機能の維持に繋がるということは様々なところで言われているが前頭葉の血流の上昇する科学的根拠についてはまだ不明な点が多い。

委員①：本研究は探索的な第Ⅱ相試験ということでよいか。

統括管理者：そのとおりである。

委員①：本研究の結果を見て次の段階の研究（第Ⅲ相試験）に進むと思うが、最終的に特定保健用食品等、製品化することは現時点で考えているか。

統括管理者：現時点で製品化は考えていないが、本研究で有効性が確認できた際、次回はバレニンの含有度数を調整し、有効性が出る最低量を検討していきたいと考えている。

委員①：第Ⅰ相試験は実施しなくて問題ないか。

統括管理者：既に他の HCD で臨床試験が行なわれていることと、少ないがバレニンを使用して国内実施された例もあるため、問題ないと考ええる。

委員①：MMSE について、1 ヶ月ごとに実施して 3 ヶ月観察し、2 点改善すれば、認知機能の有効性を認めるということにしているが、一般的に同じ問題を繰り返し実施すれば、学習効果で自然に点数が上がると思われる。そういった学習効果を考慮しなくても問題ないか。

研究責任医師：指摘のとおり、その点が一番の懸念点であると考えている。そのため、今回の研究ではコントロール群を立てて二重盲検比較とし、その差を見る研究デザインとした。

委員①：認知機能の改善だけではなく、維持でも有効性を認めるということによいか。

研究責任医師：その通りである。また、プラセボの対象者が 3 ヶ月でどのくらい認知機能が低下するかについて、臨床的に短期間で著しい認知機能の低下は考えにくい。その点の有意差を出すための n 数も見込んで設定をしていることと、あくまでも探索的な研究として計画したところである。

委員①：先行研究の観察期間に合わせて、本研究の観察期間も 3 ヶ月としているが、期間をもう少し長く設定しなくて良いのか。

統括管理者：用意できるバレニンの量に限りがあるため、調達の関係で難しい。

委員①：2群に無作為に振り分ける試験で、データセンターは設定しない計画になっているが、割付担当者は誰になるのか。

研究責任医師：本研究、対象者と接点のない、脳神経内科・老年科分野の医師に行わせる予定である。

委員③：研究計画書に、消費者庁は機能性表示食品の有効成分として認可しているという記載があるが、認可ではなく届出という表現が正しいものと思われるため修正が必要と思われる。

研究責任医師：指摘のとおりである。対応する。

結論：

本研究の研究責任医師である前田委員退席のうえ、以下のとおり判定を行った。

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 2.4 について、機能性表示食品は消費者庁の「認可」ではなく、「届出」になるため、正しい表現に修正すること。
- ・説明文書 5 について、機能性表示食品は消費者庁の「認可」ではなく、「届出」になるため、正しい表現に修正すること。

5. 審議事項 委員交代について 資料 5

別府委員長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認した。

6. 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8月18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