

第 32 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 12 月 16 日（月）18 時 00 分～18 時 12 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	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	欠
委員	川村 実	①	外部	男	出
委員	和田 武彦	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	欠
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	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 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い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：リンパ行性薬物送達法による転移リンパ節の治療 ―安全性を検討する第Ⅰ相臨床試験―

研究責任医師：耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

2. 特定臨床研究の審査 終了報告 資料 2

研究課題名：パクリタキセル投与患者における神経障害に対するラフチジンの予防効果に関する研究

研究責任医師：呼吸器内科 特任准教授 長島 広相

3. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 2 件 資料 3、4

研究課題名：リンパ節内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討

研究責任医師：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

研究課題名：リンパ行性薬物送達法による転移リンパ節の治療-安全性を検討する第Ⅰ相臨床研究-

研究責任医師：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

4. 審議事項

2025 年度岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会 予算申請について 資料 5

5. 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：リンパ行性薬物送達法による転移リンパ節の治療 ―安全性を検討する第Ⅰ相臨床試験―

研究責任医師：耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属病院

審査申請書受理日：2024 年 11 月 26 日

出席者：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

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0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②：本研究は2023年11月から報告の間、対象者のリクルートの登録が1件もないが、今後、対象者のリクルートができる見込みがあるか伺いたい。

研究者：現在、対象者のリクルートが出来ていない状況について、本研究の観察期間は動物実験の結果を参考にした期間で7日間に設定しているが、外来診療の際、抗がん剤の投与をするにも、当科の外来診療日（月曜と水曜）と手術日（火曜と金曜）ではタイミングが合わないということもあり、術前1週間前の抗がん剤投与が出来ていない。また、入院患者を対象に検討もしたが、条件に合致する対象者がおらず、登録が進んでいない状況である。

今後、対象者の登録を進めていくために、変更申請を検討している。抗がん剤投与後の観察期間を6日から9日とするなど、観察期間に幅をもたせることが出来れば、対象者の登録が進むものと考えている。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

2. 特定臨床研究の審査 終了報告 資料2

研究課題名：パクリタキセル投与患者における神経障害に対するラフチジンの予防効果に関する研究

研究責任医師：呼吸器内科 特任准教授 長島 広相

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11月30日

出席者：なし

資料に基づき、別府委員長から説明があった。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

3. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 2件 資料3、4

研究課題名：リンパ節内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討

研究責任医師：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

研究課題名：リンパ行性薬物送達法による転移リンパ節の治療-安全性を検討する第Ⅰ相臨床研究-

研究責任医師：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

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。

- ・所属実施医療機関の管理者（病院長）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. 審議事項

2025 年度岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会 予算申請について 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。

5. 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 1 月 20 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