

第 20 回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2020 年 12 月 21 日（月） 18 時 00 分～18 時 13 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	欠
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	欠
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 13 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 4 名（出席委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が 7 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) 変更申請 1件 資料1

1) 研究課題名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

研究代表医師：岩手医科大学 循環器内科 教授 森野 禎浩

## 2. 報告事項

1) 認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 模擬審査の実施について

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の開催について 資料3

## 4. その他

1) 治験・倫理審査委員会委員研修について

(国立がん研究センター中央病院、慶應義塾大学病院) 資料4

## 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) 変更申請 1件

1) 研究課題名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験 資料1

研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 循環器内科 教授 森野 禎浩

研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

変更申請受理日：2020 年 12 月 14 日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、今回の申請（変更申請）について、資料に基づき説明があった。

- ・病院名及び問い合わせ先担当者の変更であること。
- ・研究分担医師の追加であること。

## 結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

## 2. 報告事項

### 1) 認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 模擬審査の実施について 資料2

福島委員長から、標記事業の模擬審査の実施について資料に基づき以下のとおり報告があった。

- ・先日メールでも報告を行っているが、本年度も模擬審査が実施されることとなったこと。
- ・実施日については、第1候補日を2月15日（月）（定例の委員会開催日）、第2候補日を2月19日（金）として株式会社エヌアイエスプラス（厚労省より受託）へ回答していること。なお、実施日が確定したら改めて連絡を行うこと。
- ・模擬審査は、通常の審査と同様の流れで実施されること。（技術専門員による評価、委員による事前レビュー、委員会での審議）
- ・模擬審査には申請者役の方がWeb会議システムを利用して出席し、研究内容の概要説明及び質疑応答に対応していただく予定であること。

以上