

第 17 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：2023 年 1 月 16 日（月） 18 時 00 分～18 時 17 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（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	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	欠
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	欠
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	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 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 8 名（5 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 1 件 資料 1

- 1) 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

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

2. 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。

1. 特定臨床研究の審査 定期報告 1件 資料1

- (1) 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
- (2) 研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任
- (3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属病院
- (4) 定期報告受理日：2023年1月6日
- (5) 審査意見業務の内容：

福島委員長から、資料に基づき説明があった。

- ・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）は統一書式5のとおりであること。
- ・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、研究代表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。

福島委員長の説明後、以下のとおり研究代表医師と質疑応答が行われた。

①委員：報告機関における症例数が0例であるが、適格基準を満たす症例がいなかったということか。

代表医師：本研究は、パクリタキセルの一括投与による副作用（神経障害）に対して効果があると報告されているラフチジンに関して、投与の有無による効果の違いを検証するものであったが、このパクリタキセルよりも副作用が少ないナブパクリタキセルが販売されたことにより使用できるレジメン（パクリタキセルを一括投与するレジメン）が激減し症例集積が困難な状況となったため、登録は行っていない。

②委員：研究を中止するのではなく、継続するという理解でよいか。

代表医師：論文を作成し、終了報告書を提出するまでは研究を継続すると考えている。

③委員：現在は、これまでに登録した患者の観察期間になるか。

代表医師：登録した患者における奏効率及び無憎悪生存期間の観察も含めすべて終了している。

判定するにあたり、以下のとおり質疑応答が行われた。

④委員：研究代表医師の説明から、研究は終了する方針であると理解したが、研究者の経費負担等を鑑み、研究期間の短縮または研究の早期終了について委員会として提言する必要はないか。

事務局：研究の中止は研究者が判断することではあるが、意見を述べることは可能である。

(5) 結 論

1) 判定：承認（全会一致）

2) 委員会からの意見（結果通知書備考への記載事項）：

これ以上の症例集積が見込めず、当初計画していた研究期間よりも前に研究を終了（又

は中止) する場合は、事務局に手続きの方法を確認のうえ、適切に対応すること。

2. その他

福島委員長から、次回の委員会の開催について、2023 年 2 月 20 日 (月) を予定していることと次回も内丸会場及び矢巾会場、Web 参加 (Zoom) での開催を行いたいことの連絡があった。

以上