

## 第 40 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 12 月 15 日（月）18 時 00 分～18 時 06 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	白田 昌広	①	外部	男	出
委員	川村 実	①	外部	男	欠
委員	佐々木 宣好	①	外部	男	出
委員	金村 清孝	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する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、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 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 8 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 一安全性を検討する第I相

臨床試験一

統括管理者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 片桐 克則

2. 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 一安全性を検討する第I相

臨床試験一

統括管理者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 片桐 克則

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：2025年11月28日

出席者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 片桐 克則

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、統括管理者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：対象者の登録が1件もないが、登録が進まない理由、改善策など今後対象者をリクル

ートできる見込みがあるか伺いたい。

研究者：マウスを対象に行われた前研究とは異なり、マウスと人体とでは実際に薬剤の投与に関する溶解法などに違いがあるため、薬剤師との薬剤投与開始前の調整に時間を要し、登録が進んでいなかった。今回の定期報告の期間での登録はなかったものの、昨日、1例対象者をリクルートできた。今後計画に基づき登録を進めていく。

委員①：予定登録数の15例は達成できる見込みでよいか。

研究者：達成の見込みである。

#### 結論：

1) 判定：承認（全会一致）

#### 2.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1月19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