第 39 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 10 月 20 日（月）18 時 00 分～18 時 28 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	臼田　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、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　変更申請　資料 1

研究課題名：周術期における運動療法でのタンパク質を含めた栄養補助食品付加の効果に関する研究

統括管理者：岩手医科大学医学部リハビリテーション医学講座　教授　西村　行秀

2. 審議事項　2026 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 2

3. その他

委員会の冒頭に宮田委員の後任として就任した臼田委員、和田委員の後任として就任した金村委員の 2 名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：周術期における運動療法でのタンパク質を含めた栄養補助食品付加の効果に関する研究

統括管理者：岩手医科大学医学部リハビリテーション医学講座　教授　西村　行秀

審査申請書受理日：2025 年 9 月 1 日

出席者：岩手医科大学　リハビリテーション医学講座　講師　西山　一成

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。

・予定登録患者数の変更及び、それに伴う設定根拠の修正、参考文献の追加、分担研究者の削除、記載の整備であること。

その後、以下のとおり質疑応答が行われた。

委員①：運動器疾患群は他の疾患群とは別に解析をするとなっているが、なぜ合計予定登

録者数に含めないのか。

分担研究者：当初の予定では対象の診療科（4 科）全てを合わせて解析する予定であったが、本研究の初回審査の際に歩行機能を計測するのに運動器疾患を含むことに問題があるのではないかという意見があったため、運動器疾患は別にして解析することにしている。運動器疾患群に本研究で設定したタンパク質量を摂取させる機会がないため、別にして解析を実施したく、残すことにした。

委員①：運動器疾患群 21 例、1 群あたり 7 例という数は統計上、問題ないということで検討した数という認識でよいか。

分担研究者：メインの全体予定登録者数を約 3 分 1 程度の数に変更したことを踏まえ、運動器疾患の登録数も同様に変更したが、統計学的に問題ないサンプル数かは不透明なところもあり、予備的なデータとなってしまう可能性がある。

委員①：メインの疾患群の予定登録者数が満たされた時点で、本研究は終了となる可能性があるということか。運動器疾患群の登録は必須ではなく、登録が集まればよいという程度ということか。

分担研究者：指摘のとおりである。

委員①：最新の研究論文が発見されたということではあるが、当初の予定登録者数から大幅に減らしても問題ないという根拠などもう少し詳しく説明してほしい。

分担研究者：当初、参考にした文献が手術患者ではなく、COPD 患者にたんぱく質を負荷して数ヶ月追跡したもの例で計算されていた。その後、当科で消化器外科の手術患者を対象にしたたんぱく質を負荷していない研究ではあるが、その研究の方がより本研究とデザインが類似していたこともあって、統計の髙橋先生に相談をした。その後、消化器外科の医師から消化管下部症例であれば 3 年で 20 名程度登録可能という回答があったため、実行可能性の観点と統計学的な数値を踏まえて検討した結果、予定登録数を 51 例と設定し直すこととした。

委員①：資料 1-5（14 ページ目）をみると仮説が変わっている。当初、6MWD 変化量が当初 100m、標準偏差が 200m として仮定して計算したが、変化量、標準偏差を 80m として片側有意水準で計算した結果、51 例となったということでよいか。

分担研究者：その通りである。

委員①：コントロール群との変化量の差を 80m とした根拠が研究計画書を見る限り記載されていないようだが、どのような根拠で設定しているのか。

分担研究者：今回参考にした後方視的研究を各群のベースラインが同じ程度であったと設定した時、運動群と通常の数日前に入院をした群で分けているが、運動群は前治療と術前の値があるのに対して、通常群が術前の値がない。そのため、ベースラインと同等であったと仮定した時に群間における変化量の差が 80m と推測した値になる。

委員①：入院時の値は同じとみなすが、術後の値が 380 対 430 となっている。なぜそれが 80m になるのか。また、術後の差を 80m とする根拠の記載にはなっていないと思われる。

分担研究者：記載を見直して、再検討させていただく。

委員①：今回、症例数の見直しをする理由のひとつとして、リクルートが進んでいないことが挙げられると思うが、前回の定期報告の審査からどのくらい登録が進んだか。

分担研究者：食道癌症例が１例登録あった。その後、使用機器の不具合があって登録が進んでいない状況である。先週新しい機器が届いたため、機器の使用に関するトレーニングを行なったうえで、リクルートを再開できる見通しである。

委員①：前回の審査で疾患を絞ってリクルートをした方がよいのではないかと伝えた。現在、各群間で 6 疾患が対象となっているが、消化器上部、下部、肺がんと心臓の各疾患で、たんぱく質の吸収量も提供する食事カロリー、たんぱく量もそれぞれ異なる。また、各群 17 例で６疾患だとそれぞれの症例に偏りが出ると思われるが、統計上、問題がないか。前回の審査時と同様の意見となるが、疾患を絞って行うなど検討する必要があると思うが、どのように考えているか。

分担研究者：循環器に関しては、弁膜症のみに絞っていきたいと考えている。その他の疾患についても検討していきたい。

研究者が退席後、判定するにあたり、以下のとおり委員より意見があった。

委員①：本研究は研究開始から大分時間が経過しているがリクルートが進まないことが難点である。今回の変更で症例数を減らしたが、もともと疾患数が多いということが進まないが原因と考える。前回の審査時にも伝えたとおり、疾患群を絞って、研究の早期達成を目指すことが必要であると考えるため、再考をいただきたい。

委員①：当初のｎ数から大きく変更になっている点に疑問が感じる。リクルートが進まないということであれば、期間を定めて終了することなども必要と考えるため、検討いただきたい。

委員①：対象者の背景因子が均一ではないと考える。消化器に関しては、疾患によって消化吸収の問題もあると考えるため、再考いただきたい。

結　論：

１）判定：継続審査（全会一致）

２）「承認」以外の場合の理由等：

・症例数の設定について、問題ないか再考が必要なため。

・運動器疾患群の組み入れについて、再考が必要なため。

・研究開始から大分時間が経過しているが、症例登録が進んでおらず、今回の変更申請を経ても解決にしないと思われる。本研究の目的を達成するためにも対象疾患群を絞るなど検討が必要なため。

３）委員会からの意見（審査結果通知書への記載事項）：

・運動器疾患群を他の疾患群とは別にして検討するのであれば、別研究として計画す

るか、もしくは他の疾患群と合わせた登録患者数とするか、または削除するかなど、検討のうえ、修正すること。

・各疾患群における昨今の状況も踏まえ、研究の早期達成のため対象疾患を絞る等、適格基準及び症例数について再考のうえ、修正すること。

・各群 17 例で 6 疾患ではそれぞれの症例に偏りが出ると思われるため、症例数及び設定根拠に問題ないか、確認のうえ修正すること。

2.審議事項

2026 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 2

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。

3.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 11 月 17 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