

第 23 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 9 月 25 日（月） 18 時 01 分～18 時 19 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	欠
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	出
委員	宮田 剛	①	外部	男	出
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	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	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 14 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 1 件

- 1) 研究課題名：オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ＋カルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法（ACP 療法）の第 II 相臨床試験（NEJ025B）

資料 1

研究代表医師：自治医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

2. 特定臨床研究の審査 新規申請（継続審査） 1件

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— 資料 2

研究責任医師：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

3. その他

1) Web セミナーのご案内について 資料 3 (紙)

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 変更申請 1件

1) 研究課題名：オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法（ACP 療法）の第 II 相臨床試験（NEJ025B）

資料 1

研究代表医師：自治医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

研究代表医師の実施医療機関名：自治医科大学附属病院

審査申請書受理日：2023 年 9 月 6 日

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。

- ・変更内容は、本研究で使用する医薬品の製造販売元企業の変更であること。
- ・利害関係企業の変更のため、各施設で利益相反の確認を適切に実施していること。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

2. 特定臨床研究の審査 新規申請（継続審査） 1件

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— 資料 2

研究責任医師：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 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：2023 年 9 月 6 日

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り、その後以下のとおり委員と研究責任医師とで質疑応答が行われた。

委員①：研究計画書 6.2. LDDS 用薬剤の調整方法について、LDDS 用薬剤のうち、「Docetaxel in polysorbate 80」は販売されているものを使用するということになるか。また、それ以外はそれぞれグレードの高いものを使用するという点で間違いはないか。

責任医師：その通りである。

判定するにあたり、以下のとおり意見があった。

委員①：研究計画書 0.1. シェーマについて、文字が一部読み取れない箇所があるため、適宜修正をお願いしたい。

結 論

1) 判定：承認（全会一致）

2) 委員会からの意見（審査結果通知書への記載事項）：

- ・研究計画書 0.1. シェーマについて、文字が一部読み取れない箇所があるため、修正のうえ委員会事務局に提出すること。

### 3. その他

- 1) 福島委員長から、次回の委員会の開催について、2023年10月16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