

第 24 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 11 月 20 日（月）18 時 01 分～18 時 47 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 階大会議室

岩手医科大学附属病院 10 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	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	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 6名

開催に先立ち、委員 15 名の内、15 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 5 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 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 1 件

- 1) 研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価

資料 2

研究責任医師：岩手医科大学歯学部 口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

3. 特定臨床研究の報告 軽微変更 1件

- 1) 研究課題名：洗口液の歯周組織、インプラント周囲組織および口腔衛生状態に及ぼす影響 資料3

研究責任医師：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 歯科医療センター口腔インプラント科 准教授 准教授 今 一裕

4. 審議事項

- 1) 2024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4

5. その他

議 事：

福島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 1件

- 1) 研究課題名：オン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11月6日

出席者：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 長島 広相

審査意見業務の内容：

研究責任医師の長島特任准教授から、変更内容について説明があった。

- ・プロトコル治療が想定よりも長く継続している患者がいるため、血液検体および組織検体の採取ポイントを追加すること。

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：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価 資料2

研究責任医師：岩手医科大学歯学部 口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター

審査申請書受理日：2023年10月2日

出席者：岩手医科大学歯学部 口腔医学講座予防歯科学分野 教授 岸 光男

審査意見業務の内容：

研究分担医師の岸教授から、以下のとおり研究の概要説明があった。

- ・メインのアウトカムは「口腔カンジダ量の減少」である。
- ・研究対象者は高齢者施設に入所している人で、参加の意思決定ができる人、または主たる介護者から代諾を受けた人である（この場合、研究対象者からインフォームド・アセントを取得する）。以前、別の研究で成人を対象に実施した経緯があるが、食事の管理ができなかったことから、今回は1日3回の食事管理が可能な施設で提供し、実施したいと考えた。

- ・最初に口腔カンジダ量を測定し、ナマコゼリー摂取群（ナマコの可食部分をゼリー状にしたもの）、粗サポニン添加ゼリー摂取群（ナマコの可食部分の水溶性タンパク質の夾雑物を除去してゼリー状にしたもの）、対照ゼリー摂取群の3群に割り付ける。その後、2週間のフォローアップ（1週間毎にフォローアップ（計2回））により、カンジダ量が減少するかどうか評価する。
- ・サポニンとは、ナマコに含まれる抗真菌成分で、ナマコゼリーと粗サポニン添加ゼリーのサポニン量は同等とする。
- ・ナマコには保湿成分も含まれていることから、口腔の保湿効果も粘膜用の水分計等を用いて評価する。

福島委員長から、技術専門員の評価及び照会事項について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分担医師とで質疑応答が行われた。

委員①：口腔カンジダ量に基づく層別ランダム化割付とは、口腔カンジダ量が均等になるように群分けをするという理解で良いか。

分担医師：その通りである。

委員①：その際に、ベースラインでの口腔カンジダ量が、いわゆる正常範囲の方は含まれるのか。

分担医師：口腔カンジダは検出する人、しない人がいるため、口腔カンジダ量が多いグループと少ないグループに分けてから、それぞれ3群に分ける予定である。

委員①：主要評価項目が「口腔カンジダ量の減少の差」であるが、口腔カンジダ量が正常な人はどの群に割り付けられたとしてもメリットはなく、対象に含める必要はないのではないか。

分担医師：確かにメリットはないが、群としての割合を比較すること、ベースラインで未検出だった人から検出される可能性も否定できないため、対象に含めている。

委員①：未検出者を発症抑制にカウントしてしまうと、目的と結果の解釈が変わってくるのではないか。また、フォローアップ期間中に、未検出だった人から自然発生的にどの程度カンジダが検出される可能性があるか不明だが、通常はあまり起こらないものだと考えると、カンジダが検出される方のみを対象とした方が対象となる方のメリット等も踏まえると倫理的に良いのではないかと考える。

分担医師：カンジダが多く検出される人はそれほど多くはなく、カットオフ値の設定に関しても検討していきたいと考えている。

委員①：インフォームド・コンセントについて、日常生活をよく知る医療福祉関係者が代諾者となることは、臨床研究法に基づき実施する臨床研究として不適格ではないか。また、対象候補者への説明を一括して行うことは、個人の理解度を確認するのが難しいと思われるため、不適格ではないか。

分担医師：検討を重ねた結果、食品を使用した臨床研究において同様の方法で実施している臨床研究があることを確認したため、記載のとおり実施しようと考えている。

委員①：説明同意文書について、ナマコゼリーと粗サポニン添加ゼリーを比較する理由が明記されていないように思われる。現時点では、どちらの方が優勢か不明であることを含め、説明する必要があるのではないか。

分担医師：その通りであるため、説明同意文書の然るべき項目に記載する。

委員①：ナマコゼリーと粗サポニン添加ゼリーのサポニン量は同等の場合、副次的に評価する口腔の保湿効果については、粗サポニン添加ゼリー摂取群の方が劣勢であるとのことだが、これは先行研究等で明らかにされたことを踏まえての仮説であるか。

分担医師：先行研究で、ナマコゼリー摂取群と対照ゼリー摂取群で比較したところ、

有意差が見られなかったが、理由はナマコの肉の中に抗サポニン物質が含まれているためだということが明らかになった。ただ、保湿効果に関しては、コラーゲン成分が多く含まれるナマコの方が高いと予想されるため、口腔カンジダ量の減少および口腔の保湿効果を3群で比較する臨床研究を計画した。

委員①：口腔の保湿効果についても本研究の重要な評価になると思われるが、研究計画書に記載のWHOの評価方法は妥当であるか。

分担医師：OHAT-Jは定性的な評価で主観的な要素が含まれるが、確立された評価方法である。また、口腔粘膜の湿潤度を測る機械があり、これまでも測定に使用している。先行研究では、ナマコゼリー摂取群と対照ゼリー摂取群のいずれも湿潤度は高くなるという結果も得られている。

委員②：研究計画書17.2.について、「研究期間中に、本研究で使用する食品等に関して、研究対象者の本臨床研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合」とは、具体的にどのような場合を想定しているか。

分担医師：本研究で使用するナマコに関して、食べすぎ等による危険性のある情報等を入手した場合を想定している。

判定するにあたり、以下のとおり意見があった。

委員①：医療福祉関係者が研究対象者の代諾者となることについて、問題ないものなのか。

事務局：臨床研究法および倫理指針を確認したところ、家族等がいない場合にはそれ以外の者が代諾者となることも可能とされているが、最終的には本委員会としてそれを認めるかどうか、ご判断いただきたい。

委員①：臨床研究法に基づき実施する臨床研究であり、代諾者については再度検討していただきたいと考える。

委員①：対象候補者への説明を一括して行うことについて、問題ないものなのか。

事務局：一括して行う説明は、あくまで研究全体の概要説明をするもので、その後対象候補者へは個別に説明し同意を取得することなので、問題ないと思われる。

委員①：説明文書からは、個別に説明し同意を取得することが読み取れないように思われる。

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：

主要評価項目、研究対象者の代諾者の選定、研究対象者への同意取得に関する記載等、再度検討する必要があると判断したため。

3) 委員会からの意見（審査結果通知書への記載事項）：

- ・主要評価項目が「口腔カンジダ量の差」であるが、カンジダが検出されなかった人に関しては、摂取前後での口腔カンジダ量に差が出ないと考えられるため、目的や主要評価項目に影響があるのではないか。カンジダが検出されなかった人を研究対象者に含めることについて再度検討すること。
- ・研究対象者の代諾者について、親族等がいない場合に限り施設の医療福祉関係者が代諾者となり得るとのことだが、本研究は臨床研究法に基づき実施する臨床研究であり、被験者保護の観点から代諾者の選定方針について問題ないか再度確認し、検討すること。
- ・研究対象者及び代諾者への説明および同意取得について、初めに研究概要に関する説明を一括で行うとしても、対象候補者（代諾者含む）に対して個別に説明し

同意を取得する必要がある。現在の記載内容では説明及び同意の取得方法が不明瞭であるため、確認のうえ研究計画書および説明文書を修正すること。

- ・ ナマコゼリーと粗サポニン添加ゼリーを比較検討する理由が明記されていないため、説明文書を修正すること。

3. 特定臨床研究の報告 軽微変更

- 1) 研究課題名：洗口液の歯周組織、インプラント周囲組織および口腔衛生状態に及ぼす影響 資料3

研究責任医師：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター 口腔インプラント科 准教授 今 一裕

福島委員長から資料に基づき報告があった。

- ・ 研究に関する問い合わせ担当者の変更であること。

4. 審議事項

- 1) 2024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4

福島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。

5. 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12月18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