

第 27 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：2024 年 4 月 15 日（月）18 時 00 分～18 時 26 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	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	欠
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	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	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 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 3 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 9 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 1 件

- 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 資料 1

研究責任医師：岩手医科大学リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

2. 特定臨床研究の審査 変更申請 1 件

- 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 資料 2

研究責任医師：岩手医科大学リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

3. 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 1件

- 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 **資料1**

研究責任医師：岩手医科大学リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

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：2024年4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。

- ・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4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があること。
- ・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、研究責任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。

症例数が4例に留まっている理由及び今後の見通しについて、西山講師から下記のとおり説明があった。

- ・本研究開始1年目について、新型コロナウイルスの感染対策による退院促進（入院制限）があったこと。
- ・2年目について、消化器がん患者は他の臨床試験への参加により登録が進まなかったこと。運動器疾患患者は毎月1例程度の登録を見込めること。心疾患患者は運動負荷に対してリスクの高い患者が多いが、リスクがそれほど高くない心臓弁膜症患者の登録を進めること。肺がん患者は病床数が10床しかなく1例入るだけでも負担がかかるため、他科の様子を見ながら手術前に1週間程度入院が必要な患者を中心に登録を進めること。

説明後、下記のとおり質疑応答が行われた。

委員①：消化器がん患者及び運動器疾患患者を中心に登録が見込めそうという理解で良いか。

分担医師：そのとおりである。

委員①：登録期間終了（2026年5月31日）までに年間50例程の症例登録が必要だが、登録可能か。

分担医師：登録は予定よりも遅れると予想されるため、研究期間の延長に係る変更申請を行う可能性がある。

続いて、不適合の発生について、西山講師から下記のとおり説明があった。

- ・医師同士の認識に齟齬があり、手術前日及び退院時の採血が実施されていなかったこと。
- ・実臨床では手術前日及び退院時に採血することは無く、登録済みの消化器がん患者は入院時、手術当日（手術前後）、手術翌日に採血が実施されていること。
- ・手術前後でアルブミン等の数値は大きく変化しなかったことから、実臨床での採血スケジュールに合わせて研究計画を変更することで、患者への侵襲も軽減したいと考えている。

説明後、下記のとおり質疑応答が行われた。

委員①：実臨床で行う血液検査のデータを本研究にも使用することの変更申請を予定しているという理解でよいか。

分担医師：そのとおりである。

委員①：既に登録済みの患者の血液検査の欠損はどう取り扱う予定か。

分担医師：研究計画を変更したうえで、実臨床で行った血液検査のデータを使用する。

委員①：採血のスケジュールの記載修正や各診療科の症例登録の見込み等、研究計画が大きく変更されるということか。

分担医師：そのとおりだと思われる。ただ、実臨床で行う血液検査のデータを用いることでの各診療科の負担は軽減されると考える。

判定するにあたり、以下のとおり議論があった。

委員①：先の話から、研究計画の変更を待つことによる「継続審査」となるか。

事務局：今回の判定は、あくまで定期報告に係る判定であり、報告内容に関して追加の説明や資料提出等が必要な場合は「継続審査」になると思われる。

委員①：研究を実施する体制（研究分担医師の人数等）についても必要に応じて検討するとよいと考える。

委員①：手術前日の採血が不要だとする根拠も含め、今後の変更申請で研究計画書等に記載するとよいと考える。

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）：

研究期間の延長、採血スケジュール、実臨床で行う血液検査のデータを使用すること（もともと計画していた手術前日及び退院時の採血が不要である根拠の記載を含む）、研究を実施する体制（研究分担医師の人数等）について、変更申請での対応を検討すること。

2. 特定臨床研究の審査 変更申請 1件

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 資料2

研究責任医師：岩手医科大学リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

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：2024年4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。

- ・変更内容は研究分担医師の変更であること。

結 論：

- 1) 判定：承認（全会一致）

3. その他

- 1) 別府委員長から、次回の委員会の開催について、2024年5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