

第7回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2019年11月18日（月） 18時00分～18時30分

場 所：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 3階大会議室

岩手医科大学附属病院 10階中会議室（テレビ会議）

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	欠
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	小田中 健策	①	外部	男	欠
委員	奥野 雅子	①	外部	女	出
委員	高橋 耕	②	外部	男	欠
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	黒田 大介	③	外部	男	出
委員	齋藤 俊明	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>

- ・岩手医科大学臨床研究審査委員会事務局 4名

開催に先立ち、委員15名の内、上記①～③の12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6名の出席により、「岩手医科大学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（継続審査） 資料1

研究課題名：リンパ行性薬剤導入のための頸部リンパ流測定研究

研究責任（代表）医師：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

2. 特定臨床研究の審査（変更申請） 資料2

研究課題名：ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステント」の早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

研究責任（代表）医師：岩手医科大学循環器内科分野 教授 森野 禎浩

3. 報告事項

1) 令和元年度 第1回 認定臨床研究審査委員会協議会の開催について

資料3

2) 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 模擬審査の実施について

資料4

4 審議事項

1) 2020年度 岩手医科大学臨床研究審査委員会予算（案）について 資料5

5. その他

議 事：

福島委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。

1. 特定臨床研究の審査（継続審査） 資料1

(1) 臨床研究課題名：リンパ行性薬剤導入のための頸部リンパ流測定研究

(2) 研究代表医師名：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

(3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

(4) 申請受理日：2019年11月11日

(5) 審査意見業務の内容：

ア 申請者（志賀教授）より、11月1日付で委員会から通知した審査意見回答書の審査意見に対する回答について資料に基づき説明があり、以下のとおり質疑応答が行われた。

①委員：LDDSの説明が加えられているので分かりやすくなったように思う。乳腺と違うのは原発巣ではなく転移リンパ節に打つということを想定されていることで良いか。

申請者：そのとおりである。リンパ節に直接投与する予定である。

①委員：そこが通常の治療法と少し解釈が異なり難しく感じた。転移リンパ節に直接投

与するというだけでなく、他のリンパ節の目に見えない微小転移しているものをつぶすということも最終的に考えているのか。

申請者：動物実験では、投与したリンパ節のがん細胞が縮小するだけでなく、下流のリンパ節のがん細胞が縮小する効果が見られている。投与したリンパ節だけでなく、下流のリンパ節への効果も高めることができると考えている。

①委員：本研究は、乳腺のように原発巣に投与してどのように流れるかを観るといふものとは違うものということの良いか。

申請者：それとは違うものである。

①委員：標的リンパ節にうつということであるが、上流とはスキップされるリンパ節なのか、それとも他の転移あるリンパ節なのか。

申請者：標的リンパ節と記載しているが、今回の研究の場合は転移のあるリンパ節を指している。

①委員：上流という事は、本来であれば転移のないリンパ節という可能性は低いのではないかと思うがどうか。上流リンパ節をスキップして標的リンパ節に転移することが多いという仮説なのか、通常はセンチネルが最初に転移してくる標的リンパ節が高いのではないかと思うがどうか。

申請者：頸部の場合はスキップされることが多く、口腔がんなどでもそうである。

①委員：そうであれば上流の考え方が成り立たないのではないか。解剖学的には上流でも、事象をみると転移しているところが上流でない可能性もあるのではないかと思う。流れでないところに転移してきているので、考え方が矛盾しているように思うがどうか。

申請者：その点も含めて観てみたいというのが我々の考え方である。これまでセンチネルと言われてきたところが本当にそうなのか、頸部の場合は当てはまらないのではないかという考え方もある。

①委員：一番近いところのリンパ節に転移していないのは、そこを流れるリンパが転移リンパ節に流れていない可能性がある、上流と思っていたところが実は上流でないということもエビデンスとして得られる可能性があるということの良いか。

申請者：そういうことである。

③委員：説明文書について、専門用語や薬剤に説明書きが付いて分かりやすくなったと思う。

イ 申請者からの明及び質疑応答の内容を踏まえ、再申請された特定臨床研究の実施の可否について以下のとおり審議した。

①委員：前回の申請では、何を以て評価するか、数値化されていないためエンドポイントの理解も難しかったと思うが、今回画像ソフトを用いた定量化というように修正されていたので、その点はクリアできたものと思う。また、実施してみなければ分からない部分もあると思われるが、進捗状況をチェックできる体制がこちらにもあり、問題なく進められる分には良いのかと思う。

- ①委員：今回は ICG の説明について指摘したところだが、改善されており、分かりやすくなっているので問題ないと思う。
- ①委員：モニタリングに関する内容や他の委員からの指摘事項に対して修正されているので良いかと思う。
- ①委員：エンドポイントが詳細に書かれており、実施してみなければ分からない部分もあるとのことだが、1 例目を開始する際は慎重に行っていただければと思う。なお、研究計画書「2.5 ベネフィット/リスク」の記載項目について、「ICG によるヨードアレルギー」という記載があるが、「アナフィラキシーショック」の間違いでないかと思う。その点を確認して修正していただければと思う。
- ①委員：実施してみなければリンパの流れが分からないという部分もあるとのことだが ICG による生体への侵襲も大きなものではないかと思うので、問題ないかと思う。
- ①委員：不利益に関する記載を修正していただいたので問題ないかと思う。
- ②委員：観察時間と検査項目など、指摘した部分の修正がなされているので問題ないかと思う。
- ③委員：整合性がとれているので問題ないかと思う。
- ③委員：説明文書が分かりやすくなったので良いと思う。実施してみなければ分からないという研究は他にも多々あるかと思うが、そういう研究対しての審査のルール作りなどができれば良いと感じた。
- ③委員：説明文書が分かりやすくなったので問題ないかと思う。
- ③委員：問題ないと思う。
- 委員長：本日の質疑応答及び委員の先生方からのご意見も踏まえると問題ないものと思われる。

6) 結論

(1) 判定：承認（委員会での再審査とする。全会一致）

(2) 委員会からの意見（結果通知書への記載事項）：

研究計画書「2.5 ベネフィット/リスク」の記載項目について、「ICG によるヨードアレルギー」という記載があるが、「アナフィラキシーショック」の間違いでないかと思う。その点を確認して修正すること。

2. 特定臨床研究の審査（変更申請） 資料2

- 1) 臨床研究課題名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステント」の早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験
- 2) 研究代表医師名：森野 禎浩（岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 教授）
- 3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

4) 変更申請受理日：2019年11月6日

5) 審査意見業務の内容：

福島委員長より、今回の申請（変更申請）について、資料に基づき説明があった。

- ・本研究は、当委員会にて今年の3月6日に審査して承認となったものであるが、「様式第二 実施計画事項変更届出書」のとおり、本学附属病院移転に伴う変更について申請があった。
- ・委員会規程では簡便な審査での対応としているものに該当するものであるが、委員会の開催日も近いということもあったため、本日の委員会で審査することとさせていただいた。
- ・今回は附属病院変更に伴う住所及び連絡先等の変更のみである。

6) 結論

(1) 判定：承認（委員会での再審査とする。全会一致）

3. 報告事項

1) 令和元年度 第1回 認定臨床研究審査委員会協議会の開催について **資料3**

福島教授より、標記協議会の開催について資料に基づき以下のとおり報告があった。また、今回は臨床研究審査委員会の開催日と被ってしまったため本学は欠席となったが、当日資料を協議会事務局から提供していただいたので各自確認していただくよう、併せて連絡があった。

- ・10月21日（月）13時30分から、TKP ガーデンシティ PREMIUM 京橋にて、「令和元年度 第1回認定臨床研究審査委員会協議会」が開催された。

2) 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 模擬審査の実施について **資料4**

福島教授より、標記事業の模擬審査の実施について資料に基づき以下のとおり報告があった。また、本模擬審査は他機関でも実施されるものであり、他機関の模擬審査を聴講することが可能である旨案内があり、事務局に情報が入り次第連絡する旨併せて報告があった。

- ・本年7月16日（火）開催の臨床研究審査委員会にて報告した模擬審査の実施について、実施日について委員長及び副委員長並びに事務局にて調整し、2020年1月20日（月）の定期開催時に実施することとなった。
- ・開始時間は調整中であるが、17時又は17時30分頃から開始できればと考えている。
- ・開催場所は、本日と同様に、岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 1号館3階大会議室と岩手医科大学附属病院 10階中会議室とし、テレビ会議でつないで実施する予定である。
- ・申請者は確認中（株式会社EP 総合の方になるのではないかとと思われる）であるが、委員会当日はテレビ会議にて出席していただき、申請された研究についてヒアリングすることになると思われる。
- ・模擬試験の種類（疾患・領域）は、NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）になる予定である。
- ・模擬審査は、通常の審査と同様の流れで実施される。12月2日までに申請書類を提出、技術専門員による評価、委員による事前レビュー、委員会での審議という流れである。

以上