

### 第3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：2021年10月18日（月） 18時01分～18時12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（Fresh Voice）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	欠
委員	小田中 健策	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（鈴木）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5名（出席委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が7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 3件 資料1、2、3

1) 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

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 循環器内科 教授 森野 禎浩

2) 研究課題名：リンパ節内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討

研究責任医師：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

3) 研究課題名：パクリタキセル投与患者における神経障害に対するラフチジンの予防効果に関する研究

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

2. 報告事項

1) 簡便な審査（事前確認不要事項）となった研究課題について 資料4

3. 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。なお、審査を実施するにあたり、委員会の成立要件を満たしていること及び出席委員の利益相反について確認した。（利益相反関係にある委員は無し。）

1. 特定臨床研究の審査（変更申請）3件 資料1、2、3

(1) 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 資料1

(2) 研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 循環器内科 教授 森野 禎浩

(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：2021年10月12日

(5) 審査意見業務の内容：

福島委員長から、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。

・CEC委員の所属施設並びに役職の変更に伴う変更申請である。

## 結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

(1) 研究課題名：リンパ節内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討 資料2

(2) 研究責任医師名：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

(3) 研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学

(4) 変更申請受理日：2021年10月12日

(5) 審査意見業務の内容：

福島委員長から、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。

・第一症例が登録されたことに伴う実施計画の進捗状況の変更申請である。

## 結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

(1) 研究課題名：パクリタキセル投与患者における神経障害に対するラフチジンの予防効果  
に関する研究 資料3

(2) 研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

(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：2021年10月12日

(5) 審査意見業務の内容：

福島委員長から、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。

・研究期間延長に伴う変更申請である。

## 結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

## 2. 報告事項

1) 簡便な審査（事前確認不要事項）となった研究課題について 資料4

福島委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

- ・呼吸器内科の前門戸教授が代表となって実施している特定臨床研究の変更申請で、研究課題名は「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）」である。
- ・岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会第20条（簡便な審査）第2項の規程に則り、変更内容について事務局で確認し、事前審査確認不要事項に該当するものとして

対応した。

- 申請内容（変更内容）は、実施医療機関の管理者の実施許可の有無の変更である。
- 事務局による確認日は、2021年10月4日（月）である。

### 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、2021年11月15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参加での開催を行いたいことの連絡があった。

以上