

## 第 41 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：2026 年 1 月 19 日（月）18 時 00 分～18 時 06 分

場 所：岩手医科大学附属病院 10 階大会議室

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

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	出
委員	前田 哲也	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	白田 昌広	①	外部	男	欠
委員	川村 実	①	外部	男	欠
委員	佐々木 宣好	①	外部	男	出
委員	金村 清孝	①	外部	男	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	窪 幸治	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する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 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 7 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 資料 1

研究課題名：超音波エラストグラフィ検査による肝弾性値ならびに超音波減衰係数の複合評価と脂肪肝患者の予後に関する多機関共同研究

統括管理者：岩手医科大学附属病院 消化器内科 特任教授 黒田 英克

2. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料 2

研究課題名：超音波エラストグラフィ検査による肝弾性値ならびに超音波減衰係数の複合評価と脂肪肝患者の予後に関する多機関共同研究

統括管理者：岩手医科大学附属病院 消化器内科 特任教授 黒田 英克

3. 審議事項 2026 年度委員会開催日程について 資料 3

4. 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 資料 1

研究課題名：超音波エラストグラフィ検査による肝弾性値ならびに超音波減衰係数の複合評価と脂肪肝患者の予後に関する多機関共同研究

統括管理者：岩手医科大学附属病院 消化器内科 特任教授 黒田英克

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：2025 年 12 月 27 日

出席者：消化器内科 特任講師 吉田 雄一

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から以下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 650 例で、症例登録は完了済であること。
- 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は無いこと。
- 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。

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、統括管理者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。

#### 結論：

- 1) 判定：承認（全会一致）

### 2. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料2

研究課題名：超音波エラストグラフィ検査による肝弾性値ならびに超音波減衰係数の複合評価と脂肪肝患者の予後に関する多機関共同研究

統括管理者：岩手医科大学附属病院 消化器内科 特任教授 黒田英克

資料に基づき、別府委員長から下記のとおり報告があった。

- ・jRCT登録情報の進捗状況を「募集前」から「募集中」に変更であること。
- ・本変更は、臨床研究法で定められている「軽微変更」に該当するため、報告のみとなること。

### 3. 2026年度委員会開催日程について

別府委員長から、委員会の開催日程は例年通りとなることについて、資料に基づき説明があった。また、現在、矢巾内丸の各会場及びZoomによるハイブリッド形式での開催としていたが、来年度から、全委員Zoomによる開催とすることが変更点として挙げられ、異議なく承認した。

### 4.その他

別府委員長から、次回の委員会の開催について、2026年2月16日（月）を予定していることと次回も矢巾会場及び内丸会場、Web参加（Zoom）での開催を行いたいことの連絡があった。

※ 委員会終了後、教育研修用として用意した臨床研究法の概要に関する動画を20分程度、出席した委員及び事務員で視聴した。

以上