

第 29 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 6 月 17 日（月）18 時 00 分～18 時 24 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	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	欠
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、13 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 定期報告 **資料 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）

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 変更申請 **資料 2**

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）

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

3. 特定臨床研究の審査 重大な不適合報告 資料3

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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

4. 特定臨床研究の審査 定期報告 資料4

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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

5. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料5

研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価

研究責任医師：岩手医科大学 口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

6. 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：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）

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：2024年6月3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：

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0例であること。また、既に患者登録は終了していること。
- ・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。

結 論：

- 1) 判定：承認（全会一致）

2. 特定臨床研究の審査 変更申請 資料2

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）

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：2024年6月3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：

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。

- ・変更内容は医薬品添付文書の改訂、他機関の研究責任医師の変更であること。

結 論：

- 1) 判定：承認（全会一致）

3. 特定臨床研究の審査 重大な不適合報告 資料3

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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

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6月5日

出席者：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

審査意見業務の内容：

資料に基づき、研究責任医師の志賀教授から不適合事案の発生について報告があった。

その後、以下のとおり質疑応答が行われた。

委員①：本研究で実施するリンパ節の内圧測定は、侵襲性が無いという理解で良いか。
責任医師：切除するリンパ節の内圧測定であること、全身麻酔下で測定を実施することから、侵襲性はほとんど無く、有害事象が発生するリスクもほとんど無い。

判定するにあたり、以下のとおり意見があった。

委員①：登録期間については事務局から研究者に連絡しているとのことだが、そのタイミングを早める等、検討すると良いと思われる。

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）：

研究を継続する意向とのことであるため、研究期間及び登録期間延長に係る変更申請を速やかに提出すること。また、変更申請が承認され、患者登録を再開した際は、誤って登録した患者に本件について丁寧に説明のうえ再同意を取得すること。

4. 特特定臨床研究の審査 定期報告 資料4

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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

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6月5日

出席者：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

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0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は無いこと。
- ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性の評価について、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。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

5. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料5

研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価

研究責任医師：岩手医科大学 口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

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。

- ・変更内容は、第 1 症例の登録に伴う「特定臨床研究の進捗状況」の変更であること。
- ・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。

6. その他

別府委員長から、次回の委員会の開催について、2024 年 7 月 22 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。

以上