

第 28 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 5 月 20 日（月）17 時 58 分～18 時 29 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	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 6名

開催に先立ち、委員 14 名の内、14 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 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：洗口液の歯周組織、インプラント周囲組織および口腔衛生状態に及ぼす影響 資料 1

研究責任医師：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター 口腔インプラント科 准教授 今 一裕

2. 特定臨床研究の審査 新規申請 1 件

- 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 資料 2

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 消化器内科 特任教授 黒田 英克

3. 特定臨床研究に関する報告 軽微な変更 1件

- 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)

資料3

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

4. 特定臨床研究に関する報告 継続審査（簡便な審査） 1件

- 1) 研究課題名：NAFLDの肝線維化診断における連続せん断波エラストグラフィの有用性に関する研究 資料4

研究責任医師：岩手医科大学附属病院 肝臓内科 特任教授 黒田 英克

5. 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：洗口液の歯周組織、インプラント周囲組織および口腔衛生状態に及ぼす影響 資料1

研究責任医師：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター 口腔インプラント科 准教授 今 一裕

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター

審査申請書受理日：2024年5月7日

出席者：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター 口腔インプラント科 講師 福德 暁宏

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7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）

2. 特定臨床研究の審査 新規申請 1件

- 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 資料2

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 消化器内科 特任教授 黒田 英克

研究代表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：岩手医科大学附属病院 消化器内科 特任講師 吉田 雄一

審査意見業務の内容：

研究分担医師の吉田特任講師から、以下のとおり研究の概要説明があった。

- ・研究対象者は非アルコール性脂肪性肝疾患患者であること。
- ・本研究は岩手医科大学附属病院、弘前大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院、岩手県対がん協会すこや館で実施する多機関共同研究であること。
- ・通常診療で行う超音波検査の際に、診断装置に搭載された健康保険未収載の画像処理プログラム（UGAP）を用いて肝弾性値、及び超音波減衰係数を測定すること。
- ・先行研究の結果からカットオフ値を設定しており、予後を予測できるか検証すること。

別府委員長から、技術専門員の評価について資料に基づき説明があり、その後以下のとおり質疑応答が行われた。

委員①：研究対象者の追跡期間を登録後3年としているが、全死亡率を観察する期間として短くはないか。

分担医師：研究対象としている非アルコール性脂肪性肝疾患患者は、通常の健診で見つかる症例から、非代償性肝硬変に至る症例もいる。非代償性肝硬変の場合、1年間の死亡率が約40%であるため、3年間で相当数の死亡患者のデータが得られると考える。

委員①：肝弾性値と超音波減衰係数を測定することだが、非アルコール性脂肪性肝疾患患者の予後はどのような基準により予測できるものなのか。

分担医師：肝弾性値は、肝臓の肝線維化の進行具合（肝硬変の程度）を測る値である。また、超音波減衰係数は脂肪沈着の程度を測る値で、進行すると将来的に肝炎が進行するリスクが高くなる。したがって、これらの値により肝疾患の予後を予測できると考える。

委員①：本研究は、非アルコール性脂肪性肝疾患患者の死亡率を明らかにする研究ということで間違いはないか。

分担医師：死亡率を明らかにすることもあるが、死亡率をもとに予後を予測できるかを検証することが目的である。

委員①：研究計画書では、死亡率がプライマリーエンドポイントのように読める。説明同意文書にはその内容が記載されておらず、文書ごとの整合性が取る必要があると思われる。

委員①：本研究は内丸メディカルセンターでは実施しないか。

分担医師：内丸メディカルセンターでは実施せず、附属病院のみで実施する。

委員①：診療科名（消化器内科、肝臓内科）の記載は、以前審査した特定臨床研究との整合性が取れていないが、変更する必要はないか。

事務局：以前審査した特定臨床研究は2024年3月に申請されており、その時点では肝臓内科だったが、2024年4月から正式に消化器内科に変更されたため、今後修正し整合性を取る必要があると思われる。

委員①：以前審査した特定臨床研究も非アルコール性脂肪性肝疾患患者が研究対象者だったが、同一の患者がいずれの研究にも参加するということは想定されないか。

分担医師：いずれの研究にも参加する患者が出てくる可能性はあるが、研究に参加することで予後に影響することは無く、問題はないと考える。

委員①：同一の患者がいずれの研究にも参加する場合、説明同意文書には双方の研

究について記載する必要はないか。

分担医師：患者への説明、及び同意取得が同日とは限らないため、各研究で説明同意文書を用意し、それぞれ検査内容や要する時間等を記載する方が良いと考える。

委員①：利益相反について、他の共同研究機関の医師に関しても本学と同様の確認を実施しているという理解で良いか。

分担医師：認識のとおりである。

委員①：先に意見のあった研究計画書・説明同意文書のエンドポイントの記載の整合性について、どのように修正することで整合性を取るのか。

委員①：死亡率をエンドポイントにするのであれば、患者に配慮したうえで説明文書にも記載する必要があるが、予後を予測できるか検証することが目的であれば、プライマリーエンドポイントを改めて確認し、各文書で整合性を取る必要がある。

委員④：死亡率については、患者の立場を配慮した表現にする必要があると考える。

結 論：

1) 判定：継続審査（全会一致）

2) 「承認」以外の場合の理由等：

研究計画書及び説明同意文書について、記載整備が必要な箇所があるため。

3) 委員会からの意見（審査結果通知書への記載事項）：

- ・本研究の目的に対して、エンドポイントは死亡率と記載があるが、研究計画書と説明同意文書とで整合性が取れていないと思われるため、研究の目的及びエンドポイントについて改めて確認し、整合性が取れるよう修正すること。

3. 特定臨床研究に関する報告 軽微な変更 1件

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）

資料3

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

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、実施医療機関の管理者の変更であること。

4. 特定臨床研究に関する報告 継続審査（簡便な審査） 1件

1) 研究課題名：NAFLD の肝線維化診断における連続せん断波エラストグラフィの有用性に関する研究 **資料4**

研究責任医師：岩手医科大学附属病院 肝臓内科 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。

- ・3月の委員会で審査し、継続審査と判定されていたが、委員会からの意見のとおり書類が修正されたこと。
- ・その後、委員長及び委員が指名する3名の委員による簡便な審査を実施し、2024年5月2日付で承認となったこと。

5. 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6月17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