

第7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：2022年2月21日（月） 18時00分～18時15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	出
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	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	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い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 1件 資料1

- 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

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 教授 近藤 尚知

2. 特定臨床研究の審査 定期報告 1件 資料2

- 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
研究責任医師：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

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 1件 資料1

- (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
- (2) 研究責任医師名：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
口腔インプラント科 教授 近藤 尚知
- (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：2022年2月15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。本研究の対象となる異常がある群（インプラント周囲炎を発症している群）の症例が、新型コロナウイルスの影響により中々増えない状況であり、そのため研究期間を1年間延長したいとのことである。

委員から以下のとおり意見が寄せられた。
（医学又は医療の専門家の委員からの意見）

委員：研究期間延長の理由が新型コロナウイルスの影響によるものとのことだが、新型コロナウイルスが流行する以前からの症例を加えても「5年間で異常がある群が9例」であることから、何かしらの対策を講じなければ1年間で残りの24例をリクルートするのは厳しいのではないか。

委員長：現在の研究期間（終了日）を考慮し、今回の変更に関して申請者に補足説明を求めるといふことではどうか。

委員：本研究の研究費に関して、2023年3月までに4年間となっているが、症例が集まらなかった場合は打ち切りとなるのか、また、研究費が打ち切りになった場合、研究は継続できるのか。

委員長：研究費に関しては延長の手続きを進めており、問題ないことを確認している。

(6) 結論

1) 判定：承認（全会一致）

2) 委員会からの意見（結果通知書備考への記載事項）：

・研究期間延長の理由が新型コロナウイルスの影響によるものとのことだが、新型コロナウイルスが流行する以前からの症例を加えても「5年間で異常がある群が9例」であることから、何かしらの対策を講じなければ1年間で残りの24例をリクルートするのは厳しいのではないかと思われる。これについて検討のうえ、補足説明の資料を作成し委員会へ提出すること。

2. 特定臨床研究の審査 定期報告 1件 資料2

- (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
- (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) 定期報告申請受理日：2022年2月15日

(5) 審査意見業務の内容：

福島委員長から、今回の申請（定期報告）について、資料に基づき説明があった。

- ・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、別紙様式3のとおりで予定症例数は10例であり、報告期間における症例数（実施例数）は5例である。
- ・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、これまで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、これまで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、これまでのところ安全性が危惧される事例は無い。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、すべての研究責任医師、分担医師に利益相反状況を確認したとのこと。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

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、2022年3月28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