

第12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7月25日（月） 18時00分～18時10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（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	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	欠
委員	岸 光男	①	内部（同一医療機関）	男	欠
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	欠
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	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	欠
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	欠

<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10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3名（出席委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が6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 定期報告 1件 資料1

- 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：岩手医科大学内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

2. 特定臨床研究の審査 変更申請 1件 資料2

- 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：岩手医科大学内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

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 定期報告 1件 資料1

- (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）
- (2) 研究代表医師名：岩手医科大学内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任
- (3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属病院
- (4) 定期報告申請受理日：2022年7月4日
- (5) 審査意見業務の内容：

福島委員長から、資料に基づき説明があった。

- ・当該臨床研究の目標登録者数及び現在までの登録者数等について、別紙様式3のとおりである。
- ・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、別添の重篤な有害事象発生状況一覧のとおりである。
- ・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、別添の不適合症例一覧のとおりである。
- ・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、統一書式5及びモニタリングレポートのとおりである。
- ・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、様式E及び別紙Bのとおり、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。

(6) 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 1件 資料2

- (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）
- (2) 研究代表医師名：岩手医科大学内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任
- (3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属病院
- (4) 変更申請受理日：2022年7月4日
- (5) 審査意見業務の内容：

福島委員長から、資料に基づき説明があった。

- ・変更内容は、研究責任医師、研究分担医師、COI状況の変更、及び医薬品等の概要を記載した書類の改訂である。

(6) 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8月22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（Zoom）での開催を行いたいことの連絡があった。

以上

- ※ 委員会終了後、委員の教育研修用として用意した臨床研究法等に関する 20 分程度の動画を流し、出席した委員及び事務員で視聴した。