

第2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：2021年9月27日（月） 18時05分～18時28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 | 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 | 出 |
| 委員 | 江本 理恵 | ③ | 外部 | 女 | 欠 |
| 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ないことを確認した。

議 題 1. 特定臨床研究の審査（継続審査）1件 資料1

1) 研究課題名：周術期における運動療法でのホエイタンパク質補充の効果に関する研究

研究責任医師：岩手医科大学 リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

2. 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（継続審査）1件 資料1

(1) 研究課題名：周術期における運動療法でのホエイタンパク質補充の効果に関する研究

(2) 研究責任医師名：岩手医科大学 リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

(3) 研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学

(4) 再申請受理日：2021年9月21日

(5) 審査意見業務の内容：

ア 研究分担医師及び本研究の統計解析担当責任者より、前回の委員会での指摘事項（割付方法・研究対象者（整形外科疾患患者の組み入れ）・研究タイトル）への回答及び申請（継続審査）された特定臨床研究の修正箇所等について、審査意見回答書に基づき説明があった。

イ 申請者からの説明を踏まえ、以下のとおり質疑応答が行われた。

本研究の統計解析担当責任者

：しっかり割付けを行わないと患者背景にインバランスが起こる。基本的には最初の段階で3群にランダムに振り分ける。その後で不耐症があった方はコントロール群に入れるということになる。最小化法というのはインバランスが起きた時に積極的にバランスを取るように患者さんを振り分ける方法なので、不耐症の方をコントロールし上手く割付けられると考える。

①委員：タンパク補充群の方に乳糖不耐症の方が入ってきて対照群に入ってきてても無作為は成り立つと理解してよいか。

本研究の統計解析担当責任者：大丈夫と考える。

①委員：研究計画書 22 ページの 4) 適格性の確認のところに乳糖不耐症の有無を判断すると記載があるが、適格性ではなくその後のことになると思うので 7) あたりにくるかと思われる。

また、7) の③の「1:1」割り付け部分は「1:1:1」になるかと思われる。

①委員：165 例を 3 群に分けると 1 群あたり 50 例強になると思うが、コントロール群となる患者さんについて、乳糖不耐症の方はどのくらいの割合を占めることになるのか。

分担医師：論文では乳糖不耐症の日本人の割合は 3 割から 9 割と幅が広く記載されている。

同等の割合になるのではないかと思うが、実際のところ 9 割もいるとは考えづらく、多くとも半分程度となるか、そもそもランダムに分けているので 2 割程度になるかと思われる。

①委員：タイトルを修正していただき、非常にすっきりしたと思われる。

①委員：リハデイズの分も入って 30g と 60g を比べる試験なのでホエイタンパクだけではないと思われる。ホエイタンパクの効果として見るのではなく、リハデイズと足して補充しているのでタイトルと介入が合わないと思われる。

単純に「タンパク質の補充の効果を見る」ということでよいのではないかと思われる。

①委員：ホエイタンパク生かすのであれば「ホエイタンパクを含めた」ではどうか。

分担医師：承知した。

①委員：前回、タイトルについて、タンパク質ということにするとそれ以外の食事性のタンパク質はどうなるかという意見を出させていただいた。「ホエイタンパク質を含めた栄養剤の付加の効果に関する研究」ではどうか。

①委員：先程、栄養剤という表現をされていたが、リハデイズは清涼飲料水ではないのか。

分担医師：清涼飲料水である。

①委員：栄養補助剤という表現は相応しくないと思われる。

分担医師：栄養補助食品になるのか。

①委員：栄養補助食品は法的にはカテゴリーがないと思われる。

栄養補助食品であれば問題は無いと思われる。

①委員：栄養補助食品で問題ない。

ウ 申請者から前回の委員会での指摘事項への回答及び申請（継続審査）された特定臨床研究の修正箇所等の説明を踏まえ、申請された特定臨床研究の実施の可否について以下のとおり審議した。

①委員（8 名）：継続審査（簡便な審査）でお願いしたい。

②委員（2 名）：継続審査（簡便な審査）でお願いしたい。

③委員（3 名）：継続審査（簡便な審査）でお願いしたい。

(6) 結論

1) 判定：継続審査（簡便な審査とする。全会一致）

2) 「承認」以外の場合の理由等：

登録手順（適格性の確認）、研究課題に関して再度検討及び見直しが必要と感じる。

以上のことから「委員会からの意見」に対応したうえで再審査（簡便な審査）を受ける必要があると判断したため。

3) 委員会からの意見（結果通知書への記載事項）：

- ・研究計画書の「4.4.1 登録の手順」について、「適格性の確認」は割付後に行うということであれば「7) 割付・非盲検化の方法」の後に記載するものになるのではないか。確認のうえ、適宜修正すること。また、7) の③の「1:1」割り付け部分は「1:1:1」になるのではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・前回の委員会での意見を受けて研究のタイトルを修正されたが、本試験はホエイタンパク質だけでなくリハデイズに含まれるタンパク質分も加えて 30g と 60g とし、その効果を見るものであり、それを踏まえるとタイトルと介入内容に齟齬があるように思われる。「ホエイタンパク質を含めた栄養補助食品の付加の効果に関する研究」などとしてはどうか。再度検討すること。

2. その他

- 1) 福島委員長から、次回の委員会の開催について、2021年10月18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