

第 45 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：2026 年 6 月 15 日（月）18 時 00 分～18 時 09 分

場 所：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	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	欠
委員	臼田 昌広	①	外部	男	出
委員	川村 実	①	外部	男	欠
委員	金村 清孝	①	外部	男	出
委員	佐々木 宣好	①	外部	男	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	欠
委員	赤石 真美	③	外部	女	出
委員	窪 幸治	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、9 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 2 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 7 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：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

統括管理者：岩手医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 片桐 克則

2. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料 2

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

統括管理者：岩手医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 片桐 克則

3. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料 3

研究課題名：リンパ行性薬物送達法による転移リンパ節の治療—安全性を検討する第Ⅰ相
臨床試験—

統括管理者：岩手医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 片桐 克則

4. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料 4

研究課題名：バレニンによる認知機能低下抑制効果の探索的プラセボ対照無作為化二重盲
検比較試験

統括管理者：岩手大学 農学部生命科学科 教授 山下 哲郎

5. 審議事項 資料 5

事務局体制の変更および委員名簿の変更について

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：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

統括管理者：岩手医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 片桐 克則

統括管理者の実施医療機関名：岩手医科大学附属病院

審査申請書受理日：2026 年 6 月 1 日

出席者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 准教授 片桐 克則

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から以下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3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についての評価について、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. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料2

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

統括管理者：岩手医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 片桐 克則

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。

- ・「実施医療機関の管理者の変更」、「研究に関する問い合わせ先の変更」に伴う実施計画の変更であること。
- ・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。

3. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料3

研究課題名：リンパ^o 行性薬物送達法による転移リンパ^o 節の治療—安全性を検討する
第Ⅰ相臨床試験—

統括管理者：岩手医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 片桐 克則

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。

- ・「実施医療機関の管理者の変更」、「研究に関する問い合わせ先の変更」に伴う実施計画の変更であること。
- ・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。

4. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更 資料4

研究課題名：バレニンによる認知機能低下抑制効果の探索的プラセボ対照無作為化
二重盲検比較試験

統括管理者：岩手大学 農学部生命科学科 教授 山下 哲郎

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。

- ・「実施医療機関の管理者の変更」に伴う実施計画の変更であること。
- ・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。

5. 事務局体制の変更および委員名簿の変更について 資料5

別府委員長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認した。

別府委員長から、次回の委員会の開催について、来月は第3月曜日が祝日となるため、第4月曜日の2026年7月27日（月）を予定していると連絡があった。

以上