

第 35 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：2025 年 4 月 21 日（月）18 時 00 分～18 時 23 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	川村 実	①	外部	男	出
委員	和田 武彦	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	出
委員	赤石 真美	③	外部	女	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 11 名の内、11 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 6 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：周術期における運動療法でのタンパク質を含めた栄養補助食品付加の効果に関する研究

研究責任医師：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

2. 委員交代について 資料2

3.臨床研究法の一部改正について 資料3

4. 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：周術期における運動療法でのタンパク質を含めた栄養補助食品付加の効果に関する研究

研究責任医師：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

研究責任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：2025 年 4 月 4 日

出席者：リハビリテーション医学講座 講師 西山 一成

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0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。

説明後、下記のとおり質疑応答が行われた。

委員①：報告期間における登録症例数が0例だった原因について、研究事務局としてどのように考えているか。また、研究対象者に説明まで至っていないのか、説明をしたうえで、同意が得られなかったのか伺いたい。

研究者：登録症例のペースが遅れていることについて、前回の変更申請時に対象疾患と対象群を絞って登録数を増やしてはどうかとのご意見いただいたが、対象疾患を絞ってしまうと他の診療科に負担が偏ってしまうことが想定されること、また、群数を減らすことについて、既にタンパク質非摂取群の登録があるため、現行の3群比較で進めたいと考えている。症例登録を進めるため、当初の計画段階でn数をどのように設定したか改めて確認したところ、過去に実施されたCOPD（慢性閉塞性肺疾患）患者を対象とした12週時点の運動の変化に関する研究結果を根拠として設定していた。本研究の対象者と乖離した設定だったため、類似している最新の研究結果（統計データ）をもとに医学統計情報学分野の高橋教授へ相談したところ、n数を3分の1程度まで減らしても問題ない見込みとなったため、リクルート可能な症例数になると考えている。今後、研究計画の変更を予定している。

委員①：術前後が少し長く設定されているため、現在、附属病院で推奨しているDPCⅡ日以内に収まらない可能性があるため、登録が遅れるとさらにリクルートが難しくなっていくと考えられる。症例数の変更を予定しているのであれば、次回の変更申請時に全体的な見直しの検討と、その変更理由を示していただきたい。

委員①：説明してもらった内容から、研究計画の変更を予定しているため、対象者のリクルートは一時的に止めている認識でよいのか。

研究者：リクルートは止めておらず、現行の研究計画の内容で進めている。

委員①：対象者のリクルートは研究者が行なっているのか。

研究者：口頭による説明は本研究における各診療科の研究者にお願いしている。その後、リハビリテーション医学科の研究者が説明同意文書を用いて説明し、同意を取得している。

委員①：各診療科の研究者が非協力的だと登録が進まない可能性があるのですが、口頭説明からリハビリテーション医学科の研究者が介入して行なわないとリクルートが進まないと考えるがどうか。

研究者：なるべくご意見いただいたように行なうよう検討していきたい。

結 論：

1) 判定：承認（全会一致）

2. 審議事項

委員交代について 資料2

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。

3. 臨床研究法の一部改正について 資料3

臨床研究法の一部改正（2025 年 5 月 31 日）について、委員会事務局から、資料に基づき説明があった。

4. その他

別府委員長から、次回の委員会の開催について、2025 年 5 月 19 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