

第18回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2020年10月19日（月） 18時00分～18時20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	出
委員	黒田 大介	③	外部	男	出
委員	齋藤 俊明	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15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8名（5名以上）の出席により、「岩手医科大学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. 審議事項

(1) 変更申請 1件 資料1

1) 研究課題名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 循環器内科
教授 森野 複浩

2. その他

1) 治験・倫理審査委員会委員研修について（北海道大学、東北大学、九州大学）

資料2

2) 2020 年度「一般の立場」委員のためのオンライン勉強会開催のご案内について

資料3

3) 認定臨床研究審査委員会の認定の更新等における対応について 資料4

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) 変更申請 1件

1) 研究課題名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験 資料1

研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 循環器内科 教授 森野 複浩

研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

変更申請受理日：2020 年 10 月 13 日

審査意見業務の内容：

福島委員長より、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。

- 研究の進捗状況（募集中から募集終了）の変更であること。

結論

(1) 判定：承認（全会一致）

以上