

第24回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2021年4月19日（月） 18時00分～18時16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	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 6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 変更申請 2件 資料1、2

- 1) 研究課題名：洗口液の歯周組織、インプラント周囲組織および口腔衛生状態に及ぼす影響

研究責任医師：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター  
口腔インプラント科 教授 近藤 尚知

- 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

研究責任医師：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

2. 報告事項

- 1) 簡便な審査となった研究課題の判定結果について 資料3

3. その他

- 1) 岩手医科大学臨床研究審査委員会委員の交替について 資料4

- 2) 事務局体制について 資料5

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 2件

- 1) 研究課題名：洗口液の歯周組織、インプラント周囲組織および口腔衛生状態に及ぼす影響

資料1

研究責任医師名：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター  
口腔インプラント科 教授 近藤 尚知

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学

変更申請受理日：2021年4月13日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、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。

- ・研究分担医師（3名）の変更であること。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

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

資料2

研究責任医師名：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学

変更申請受理日：2021年4月13日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、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。

- ・3月15日に開催された第23回岩手医科大学臨床研究審査委員会で継続審査となっていたが、研究責任医師から審査意見（委員会からの指示事項）回答書のとおり回答があったことと実施計画事項変更届書の変更理由部分に詳細（研究開始時当初には想定していなかった機器の不具合があったことと、機器の調整等が済み研究が実施できることとなったが当初予定していた登録期間では集積が難しい状況であること等）に記載いただいたこと。

委員から以下のとおり意見が寄せられた。

（医学又は医療の専門家の委員からの意見）

- ・実施計画事項変更届書の変更理由の部分に登録期間を延長する理由を詳細に記載いただいたので、承認で良いかと思われる。

## 結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

## 2. 報告事項

1) 簡便な審査となった研究課題の判定結果について 資料3

福島委員長から、3月15日に開催された第23回岩手医科大学臨床研究審査委員会で継続審査（簡便な審査）となっていた研究課題について、その後、研究責任医師から審査意見（委員会からの指示事項）回答書の提出があり、委員長及び副委員長で回答内容（「現在の集積状況及び直近1年間の登録状況について」、「研究期間を延長（1年間延長）した場合の目標症例数（70例）の集積見込みについて」）を確認し、3月26日付で承認となった旨報告があった。

以上