

第 20 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：2023 年 5 月 15 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（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	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 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 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 定期報告 1 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：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 助教 福德 暁宏

2. 特定臨床研究の審査 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2**

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 助教 福德 暁宏

- 2) 研究課題名：オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法（ACP療法）の第II相臨床試験（NEJ025B）

資料3

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 長島 広相

3. 特定臨床研究の報告 軽微変更 2件

- 1) 研究課題名：オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法（ACP療法）の第II相臨床試験（NEJ025B）

資料4

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 長島 広相

- 2) 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 **資料5**

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

4. その他

議 事：

福島委員長の司会進行で、以下のとおり審議及び報告した。

1. 特定臨床研究の審査 定期報告 1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：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 助教 福德 暁宏

研究責任医師の実施医療機関名：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

審査申請書受理日：2023年5月1日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、資料に基づき説明があった。

- ・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）は統一書式5のとおりであること。
- ・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、研究代表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。

福島委員長と研究責任医師である福德助教とで、以下のとおり質疑応答が行われた。
委員長：予定症例数が70例であるが、残りの研究期間（2024年3月31日まで）で20症例登録できるという見込みはあるか。
責任医師：登録可能と予想している。

結 論

1) 判定：承認（全会一致）

2. 特定臨床研究の審査 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2**

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 助教 福德 暁宏

研究責任医師の実施医療機関名：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

審査申請書受理日：2023年5月1日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、資料に基づき説明があった。

・変更内容は、研究責任医師の変更、研究分担医師の追加であること。

結 論

1) 判定：承認（全会一致）

2) 研究課題名：オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法（ACP療法）の第II相臨床試験（NEJ025B）

資料3

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 長島 広相

研究代表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：2023年5月8日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、資料に基づき説明があった。

・変更内容は、研究代表医師の変更、他機関の研究責任医師および研究分担医師の変更、利益相反の状況の変更等であること。

結 論

1) 判定：承認（全会一致）

3. 特定臨床研究の報告 軽微変更 2件

1) 研究課題名：オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法（ACP療法）の第II相臨床試験（NEJ025B）

資料4

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 長島 広相

福島委員長から、資料に基づき報告があった。

・変更内容は、実施医療機関の管理者の氏名の変更であること。

2) 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 資料5

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

福島委員長から、資料に基づき報告があった。

・変更内容は、第1症例登録日の記載の変更であること。

4. 審議事項

- 1) 福島委員長から、次回の委員会の開催について、2023年6月19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（Zoom）での開催を行いたいことの連絡があった。

以上