

第 30 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：2024 年 8 月 19 日（月）18 時 00 分～18 時 29 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	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	出
委員	宮田 剛	①	外部	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	奥野 雅子	①	外部	女	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
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 14 名の内、12 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 3 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 9 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 変更申請 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

研究代表医師：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

2. 特定臨床研究の審査 変更申請 資料2

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—

研究代表医師：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

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：NAFLDの肝線維化診断における連続せん断波エラストグラフィの有用性に関する研究

研究責任医師：岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克

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 変更申請 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

研究代表医師：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

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：2024年8月5日

出席者：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から下記のとおり説明があった。

- ・変更内容は研究期間及び対象者の登録期間の延長、個人情報管理者の変更、分担研究者の追加であること。

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 資料2

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—

研究代表医師：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

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：2024年8月5日

出席者：岩手医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 志賀 清人

審査意見業務の内容：

資料に基づき、別府委員長から下記のとおり説明があった。

- ・変更内容は研究期間及び対象者の登録期間の延長、個人情報管理者の変更であること。

説明後、下記のとおり質疑応答が行われた。

委員①：1年間の期間延長ということであるが、進捗状況について確認できなかったので伺いたい。

責任医師：1例目の登録はまだである。

なお、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）の研究で重大な不適合報告があったこともあり、現在、こちらの研究は登録等の手続きは停止している状態であった。今後、1例目の登録を進める予定である。

委員①：今回の期間延長で対象登録の手続きは完了できるという理解で良いか。

責任医師：完了できる見込みである。

結 論：

- 1) 判定：承認（全会一致）

3. 特定臨床研究に関する報告 軽微変更

研究課題名：NAFLDの肝線維化診断における連続せん断波エラストグラフィの有用性に関する研究

研究責任医師：岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克

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。

- ・所属実施医療機関の管理者（病院長）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.その他

別府委員長から、次回9月の委員会の開催について、第3月曜日が祝日となっていることから、後日事務局から開催日の日程調整のアンケート連絡をすること、会場の手配や日程の調整が難しい場合は、会場を設けず ZOOM のみによる開催も予定していることの連絡があった。

以上

- ※ 委員会終了後、教育研修用として用意した倫理審査のポイントに関する動画を15分程度、出席した委員及び事務員で視聴した。