

第 31 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 9 月 30 日（月）18 時 00 分～18 時 32 分

場 所：岩手医科大学附属病院 10 階中会議室

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	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	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 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 4 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 8 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：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：岩手医科大学医学部リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

2. 特定臨床研究に関する報告 軽微な変更 資料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)

研究責任医師：自治医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

3. 審議事項

事務局体制の変更について 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 変更申請 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

研究代表医師：岩手医科大学医学部リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

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9月13日

出席者：岩手医科大学 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、別府委員長から下記のとおり説明があった。

- ・変更内容は血液・生化学検査のタイミングの変更、除外基準の明確化、研究期間及び登録期間の延長であること。

説明後、下記のとおり質疑応答が行われた。

委員①：登録ペースは4例/年となっているが、ペースとしては妥当か。また、今回の登録期間を3年延長することで対象者の募集が可能なのか。状況について伺いたい。

研究者：現在登録している対象者は上部消化管と整形外科の患者で、これから循環器と呼吸器の対象者にも登録を進めていく予定である。登録ペースが遅れているのは、上部消化管に

関しては食道癌の患者が中心 となっているが、他の研究と対象疾患が重なっていることと、絶対数が少ないということが理由である。また、整形外科領域に関しては今年の4月からリクルートを開始しているが、診療科の医師から外来診療中の同意説明の時間が確保できていない等の話もあり、登録が遅れている。対策を検討しているが、現時点では集積にどれくらいの時間を要するのか予測が難しい状況である。

委員①：各診療科の医師の協力を得られる科と得られない科があるのか。対象者のリクルートに関して、診療科の医師によって行われているのか。またはリハビリテーション医学講座の研究者が行なうのか。

研究者：口頭による 説明は各診療科の医師にお願いしている。

委員①：登録が遅れている中で、2031年まで延長するのではなく、対象群を絞るなど、シンプルなものに設定をして、早く結論を出すという検討も必要ではないか。

委員①：例えば対象疾患はもう少し絞った方がよいのではないか。

研究者：もう少しシンプルな方法で実施できないか、検討していく。

委員①：未だ登録開始ができていない疾患があるのはなぜか。また、登録が遅れている状況だが、今後どのような見通しか伺いたい。

研究者：循環器疾患の患者については、運動負荷が加わることを踏まえ、他の疾患での様子を見ながらリクルートを開始していく予定であった。なお、登録を開始していない診療科の医師から積極的に研究協力すると言ってもらっているため、今後は現状より登録は増えていく見込みである。

委員①：例えば大腸がんは症例数が多く、登録数を見込めると思うが、食道癌に絞っていくと年間の手術件数が右肩下がりで減っているという状況もあるので、そういった状況を踏まえ 対象を絞ってはどうか。消化器癌に関しては手術時間が変わってきていて、術前治療の有無などもあり、患者背景が揃わないことも 想定されるため、登録数をいかに増やすかを優先して検討していく必要がある。登録数が多く見込める大腸がんの登録状況はどうか。

研究者：診療科の医師と連絡を取ってはいるが、具体的に動けていない。

委員①：大腸がんは同意取得率を半分としても、年間30例ほどは見込めるため、検討すること。

研究者退席後、判定するにあたり、以下のとおり委員より意見があった。

委員①：今回の変更申請では登録ペースが遅れていることに対する対策が登録期間の延長ということであるが、先ほど出た意見を参考に今後検討することをお願いしたい。

委員①：研究計画書の「研究対象者登録の見込み」に、今回の登録期間の変更（延長）に至った経緯（研究経緯（結果））が記載されているが、研究バイアスが係る可能性があり、研究計画書に記載することではないと思われるので削除した方が良いと考える。

委員①：今回の変更内容に関しては問題ないものとは思いますが、研究の新規性が失われまいかという心配はある。

委員①：今回の変更で研究期間が10年となるが、横断的な研究ではあまり無いように思われる

ので、対策を検討していただければと思う。

委員②：他の委員の先生方からご意見があったとおり、研究計画書に研究経緯（結果）が含まれるのはよろしくないと思われるため削除していただきたいことと、立てた研究計画に基づき研究を遂行していただきたいということをお願いしたい。

委員③：他の委員の先生方のご意見と同様に、リクルートの対策について検討していただければと思う。

1) 判定：承認（出席委員の過半数の同意を得た意見）

2) 委員会からの意見（審査結果通知書への記載事項）：

【付帯意見】

- ・対象者の登録ペースが遅れていること及びまだリクルートを開始できていない疾患があることを踏まえ、計画通りに進めるとともに、今後の集積状況に応じて、研究期間を延長するのではなく、対象症例、対照群を絞るなど、対象登録数を増やすための対策を検討すること。
- ・研究計画書 4.3 に追記となった「<ver.3.2 での追記事項」の記載は研究経過（結果）の記載であり、研究計画書に記載する事項ではないため、削除すること。

2. 特定臨床研究に関する報告 軽微な変更 資料 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)

研究責任医師：自治医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

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。

3. 審議事項

事務局体制の変更について 資料 3

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。

4. その他

別府委員長から、次回の委員会の開催について、2024年10月21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