

第 15 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：2022 年 11 月 21 日（月） 18 時 00 分～18 時 05 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	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 6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 1 件 資料 1

- 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
研究責任医師：岩手医科大学附属病院頭頸部外科 教授 志賀 清人

2. その他

議 事：

福島委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。

1. 特定臨床研究の審査 変更申請 1件 資料1

- (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
- (2) 研究責任医師：岩手医科大学附属病院頭頸部外科 教授 志賀 清人
- (3) 研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属病院
- (4) 変更申請受理日：2022年11月9日
- (5) 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。

- ・変更内容は症例登録期間及び研究期間の延長、所属部署名の修正である。
- ・症例登録期間を2023年12月31日まで、解析期間を2024年12月31日までとし、2年の延長を申請するものである。
- ・担当医師が長期出張（2023年4月帰院予定）のため症例が集まりにくい状況で、現在目標症例数20例のうち10例登録済みである。症例登録期間を1年延長することで目標症例数を登録できる見込みである。
- ・登録完了後の病理解析等に要する期間を考慮し、2年の研究期間延長が必要とのことである。

(6) 結 論

- 1) 判定：承認（全会一致）

2. その他

- 1) 福島委員長から、次回の委員会の開催について、2022年12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