

第16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12月19日（月） 18時00分～18時15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	欠
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いないことを確認した。

議 題

1. 特定臨床研究の審査 終了報告 1件 資料1

- 1) 研究課題名：ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステンント間のランダム化比較試験

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 循環器内科 教授 森野 禎浩

2. 特定臨床研究の審査 変更申請 1件 資料2

- 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：岩手医科大学リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

3. 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 終了報告 1件 資料1

- (1) 研究課題名：ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験
- (2) 研究代表医師：岩手医科大学附属病院 循環器内科 教授 森野 禎浩
- (3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学附属病院
- (4) 終了報告受理日：2022年12月5日

福島委員長から、資料に基づき説明があった。

- ・本研究は2021年12月31日に終了しているものである。
- ・詳細は終了届書、統括報告書を確認いただきたい。

(5) 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 1件 資料2

- (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
- (2) 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
- (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12月5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、割付・非盲検化の方法に関する記載について、①「がんの部位」を割付因子に加えるよう意見があったが記載が漏れていたため追記すること、②「NYHA 分類」に加え「Hugh Jones 分類」を追加すること、③「FIM」を「FIM（歩行）」に修正することである。
- ・本研究の対象者の登録はまだ開始していない状況である。

福島委員長の説明に対し、以下のとおり質疑応答が行われた。

①委員：本変更申請の内容についてはないが、研究開始から9か月間経過しているにも関わらず、症例登録が開始されていない理由や残りの研究期間での実現可能性について、当委員会として確認する必要があるのではないか。

事務局：研究責任医師と統計の専門家との間で、CRFの作成や症例登録に使用するシステム（REDCap）の調整に時間を要しているようである。

①委員：当初想定していた研究期間について、事前の調整期間も想定したものであったか確認が必要と思われる。

(6) 結 論

1) 判定：承認（全会一致）

2) 委員会からの意見（結果通知書備考への記載事項）：

研究開始から9か月間経過し症例登録はまだ開始していないとのことだが、その理由及び残りの研究期間での実現可能性（予定症例数の登録等への影響）、並びに現在行っている統計の専門家との調整に係る期間を考慮した研究期間の設定となっているかについて、回答書を作成し委員会に提出すること。

3. その他

1) 福島委員長から、次回の委員会の開催について、2023年1月16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