

第 18 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 3 月 20 日（月） 18 時 00 分～18 時 48 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	欠
委員	川村 実	①	外部	男	出
委員	小田中 健策	①	外部	男	欠
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 6名

開催に先立ち、委員 15 名の内、上記①～③の 12 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 6 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 変更申請 3 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 教授 近藤 尚知

- 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

ン+ペメトレキセド併用療法（ACP療法）の第II相臨床試験 資料2
研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

3) 研究課題名：パクリタキセル投与患者における神経障害に対するラフチジンの予防効果に関する研究 資料3

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

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 3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 教授 近藤 尚知

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3月9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。

- ・変更内容は研究期間の延長、研究責任医師及び研究分担医師の変更、予定症例数の変更である。

福島委員長の説明後、研究責任医師から以下のとおり説明があった。

- ・新型コロナウイルスの影響により症例登録に時間を要しているため、1年間の期間延長が必要である。
- ・インプラント周囲炎を発症している群について、予定症例数は35例と設定していたが、事後解析を行ったところ、25例でも問題ないと判断したため、予定症例数の変更を希望する。

以下のとおり研究責任医師と質疑応答が行われた。

①委員：研究が進行している中で、事後解析により予定症例数を変更（減少）するのは、恣意的に結果を導いているようにも読み取れるが、研究の手法として問題があるのではないか。

責任医師：学会等では、事後解析により症例数の変更を行った臨床研究の報告もあるため、問題ないように思われる。

②委員：実施計画事項変更届書について、試験デザインの変更も含まれているが、変更があったという理解で問題ないか。

事務局：東北厚生局に確認したところ、jRCT上の不具合で誤って表記されたものであるとのことだった。試験デザインに変更はない。

①委員：研究期間の延長により企業から資金提供が大幅に増額しているようだが、問題は無いのか。今般の物価の上昇による影響もあるのか。

責任医師：論文投稿料、英文校正費等の高騰の影響も加味した金額である。

判定するにあたり、以下のとおり質疑応答が行われた。

- ③委員 : 他の臨床研究でも症例集積が滞り、症例数の変更を行うこともあるため、承認で良いのではないか。
- ①委員 : 研究がある程度進んだ時点で解析を行い、その結果をもとに症例数を変更するのは、やはり恣意的に結果を導いているように見えるのではないか。また、研究の途中で企業からの資金提供額が増加するのは問題ないか。
- 事務局 : 利益相反マネジメント委員会の担当に事前に確認を取っており、金額の大小に関わらず、契約を締結しきちんと開示すれば問題ないとのことである。

結 論

1) 判定：継続審査（全会一致）

2) 委員会からの意見（審査結果通知書備考への記載事項）：
事後解析の結果による予定症例数の変更（減少）は許容されない可能性があるため、症例数の設定を再度確認すること。

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 資料2

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

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3月3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及び研究分担医師の変更である。

結 論

1) 判定：承認（全会一致）

3) 研究課題名：パクリタキセル投与患者における神経障害に対するラフチジンの予防効果に関する研究 資料3

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

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3月5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及び研究分担医師の変更である。

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、2023年4月17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