

第 25 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 1 月 15 日（月）17 時 58 分～18 時 18 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 階大会議室

岩手医科大学附属病院 10 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	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	欠
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	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	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、14 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いないことを確認した。

議 題：

1. 特定臨床研究の審査 定期報告 1 件

- 1) 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 1

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 長島 広相

2. 特定臨床研究の審査 新規申請（継続審査） 1 件

- 1) 研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価 資料 2

研究責任医師：岩手医科大学歯学部 口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

3. 特定臨床研究の報告 軽微変更 1件

- 1) 研究課題名：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 特任准教授 長島 広相

4. その他

議 事：

福島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 定期報告 1件

- 1) 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1**

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 長島 広相

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1月4日

出席者：なし

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。

- ・当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数について、報告期間における症例数（実施例数）は0例であること。
- ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、報告期間における疾病等の発生は無いこと。
- ・当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応について、報告期間における不適合の発生は無いこと。
- ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について、報告期間における安全性が危惧される事例は無いこと。また科学的妥当性についても問題は無いこと。
- ・当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項について、研究責任医師及びすべての研究分担医師に利益相反状況を確認したこと。

結 論：

- 1) 判定：承認（全会一致）

2. 特定臨床研究の審査 新規申請（継続審査） 1件

- 1) 研究課題名：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価 **資料2**

研究責任医師：岩手医科大学歯学部 口腔医学講座予防歯科学分野 講師 佐藤 俊郎

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

審査申請書受理日：2023年12月25日

出席者：岩手医科大学歯学部 口腔医学講座予防歯科学分野 教授 岸 光男

審査意見業務の内容：

福島委員長から、前回の審査意見に対する回答について資料に基づき説明があった。

また、判定するにあたり、福島委員長から以下のとおり説明があった。

- ・事前レビューの際に、①委員から、カンジダ非検出者を研究対象者に含めることに関して、主要評価項目に影響しない者が研究対象者になることの倫理的な問題、及び解析結果への影響について意見があったため、技術専門員に再度確認したこと。
- ・技術専門員（生物統計家）から、カンジダの検出量を層別変数とした層別ランダム化割付によって3群に割り付けており、解析結果に影響はないと確認したこと。
- ・技術専門員（疾患領域の専門家）から、カンジダは口腔の常在菌でいつ増加するか分からない状況にあり、研究参加によって予防的にカンジダの増加を抑制する可能性も考えられるため、倫理的な問題はないと確認したこと。

結 論

- 1) 判定：承認（全会一致）

3. 特定臨床研究の報告 軽微変更 1件

- 1) 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

研究責任医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 長島 広相

福島委員長から資料に基づき報告があった。

- ・研究の進捗状況の変更であること（募集終了）。

4. その他

- 1) 福島委員長から、次回の委員会の開催について、2024年2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