

## 2018年度第1回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2019年2月27日(水) 18時00分 ~19時35分

場 所 秋田大学医学部基礎棟2階 第2会議室

出席者 寺田幸弘委員長, 山田祐一郎委員, 小泉ひろみ委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員,  
雲然俊美委員

欠席者 野村恭子委員

- 開会に先立ち羽瀨友則秋田大学医学部附属病院長から, 委員への挨拶があり, 規程に基づく委員長の指名について, あらかじめ書面により寺田幸弘教授を指名した旨の説明があった。
- 議事に先立ち各委員および事務局員の紹介があった。続いて寺田委員長から開会挨拶および開催要件の確認があり, 規程に基づき委員長が議長となり, 配付資料に基づき審査等を行うこととした。

### 審議事項

#### 議 題

##### 1. 副委員長の選出について

議長から, 規程に基づき, 委員長による副委員長の指名を行う旨の説明があり, 了承した。続いて, 委員長から野村恭子委員に副委員長をお願いしたい旨の提案があり, 了承された。

なお, 事務局から野村恭子委員は公務のため欠席であるが, 副委員長委嘱について内諾を得られている旨の説明があった。

##### 2. 臨床研究法および秋田大学関係規程等について

議長から, 規程に基づき, 委員には教育研修を受けていただく必要がある旨の説明があり, 委員向け研修の動画教材の受講方法について, 委員会事務局から説明があった。

続いて, 委員会事務局から, 委員会規程の説明の後に, 委員向け研修・動画教材・第7章臨床研究法の概要 (アンケートあり)による, 委員研修が行われた。

##### 3. 審査申請について

はじめに, 議長から各申請医師の倫理教育受講に関して事務局担当が事実確認済みである旨の説明があり, 了承された。

次に各申請臨床研究に係る審議に関して, 当該研究に係る利益相反マネジメントを含め審議を行う旨の説明があり了承された。続いて, 事務局から研究実施に係る利益相反マネジメントについて, 受付番号A2018-1, A2018-2, A2018-3 の3件は経過措置案件であるが, 当該研究実施に係る利益相反マネジメント自己申告に基づく事実確認の事前確認を行った結果, 特に問題は認められなかった旨の説明があった。

続いて議長から, 各申請者(説明者)に5分程度で研究概要説明を願い, 質疑応答終了後, 追って審査結果を通知することとし, 退席願うかたちで審議を進める旨の説明があった。

**□新規申請 □特定臨床研究 □医薬品／臨床研究法施行前から実施している臨床研究**

### ①内眼手術におけるブリリアントブルーG の有効性の評価（受付番号A2018-1）

議長から、研究責任医師 秋田大学大学院医学系研究科眼科学講座 准教授 石川 誠 医師から資料A2018-1 のとおり新規審査依頼があったため審議願いたい旨の提案があり、同医師から研究計画書等について、説明が行われた。

説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条第3号委員から、「説明書記載の研究実施期間と審査依頼書記載の相違に、特別な意味はあるか。」との質問があり、研究責任医師から「説明書記載の研究実施期間を法施行前の承認期間までとしていたため、説明書記載の研究実施期間を、実施計画書記載のとおり、西暦 2013 年 10 月 28 日～西暦 2023 年 3 月 31 日までと修正する。」との回答があった。

規程第6条第2号委員から、「説明書記載の説明文は、専門用語が多く一般の人は内容を理解しにくいと考えられることから、一般の人が理解しやすい表現に見直すべきではないか。」との意見があり、研究責任医師から「説明書記載説明文の専門用語や略語などの表現を見直し、一般の人が内容を理解しやすい表現に修正する。」との回答があった。

研究責任医師 の退席後、審議案件について、審議が行われた。

審議の結果、質疑応答における委員からの質問および意見に対する研究責任医師の回答が納得できるものであることから、当該回答に即した修正を含め、全員一致で「承認」とした。

なお、当該回答に即した修正については、当委員会の要望事項として研究責任者へ通知し、早い段階で委員長が確認することとした。

### □新規申請 □特定臨床研究 □医薬品／臨床研究法施行前から実施している臨床研究

#### ②ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法（受付番号A2018-2）

議長から、研究責任医師 秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎 医師から資料A2018-2 のとおり申請があったため審議願いたい旨の提案があり、同医師から研究計画書等について、説明が行われた。

説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条第1号委員から、「研究計画書記載の症例数は、今後の実施予定数か。」との質問があり、研究責任医師から「研究計画書記載の症例数は、これまでの実施および今後の予定を含む全ての症例数をあげているが、研究実態に即して今後の実施症例数も、わかるように修正する。」との回答があった。

研究責任医師 の退席後、審議案件について、審議が行われた。

審議の結果、質疑応答における委員からの質問および意見に対する研究責任医師の回答が納得できるものであることから、当該回答に即した修正を含め、全員一致で「承認」とした。

なお、当該回答に即した修正については、当委員会の要望事項として研究責任者へ通知し、早い段階で委員長が確認することとした。

### □新規申請 □特定臨床研究 □医薬品／臨床研究法施行前から実施している臨床研究

#### ③高リスク転移性前立腺癌に対する早期アピラテロンおよびドセタキセル治療の効果（受付番号A2018-3）

議長から、研究責任医師 秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座 准教授 成田伸太郎 医師から資料A2018-3 のとおり申請があったため審議願いたい旨の提案があり、同医師から研究計画書等について、説明が行われた。

規程第6条第1号委員から、「モニタリングはどのように行うのか。」との質問があり、研究責任医師から「研究実施に係る進捗状況報告は行ってきたが、モニタリングは今後実施を予定している。今後、臨床研究支援センターと連絡し、モニタリングの実施を確実なものとする。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「他施設の実施手続きは、どのように行うのか。」との質問があり、研究責任医師から「本実施計画の承認後に参加施設長の承認を得たうえで、研究実施することとなる。」との回答があった。

研究責任医師の退席後、審議案件について、審議が行われた。

審議の結果、質疑応答における委員からの質問および意見に対する研究責任医師の回答が納得できるものであることから、全員一致で「承認」とした。

なお、当委員会の要望事項として、今後の「モニタリングの実施を確実なものとする」を、研究責任者へ通知することとした。

#### 4. 今後の委員会運営について

議長から、2019年度開催予定等について説明があり、あらためて各委員の都合を確認し、再度調整を行うこととした。

#### 5. 次回の委員会の開催について

議長から、次のとおり説明があり、概ねで了承された。

2019年3月27日(水) 19:00～（審議案件未定）医学部管理棟2階会議室

なお、審議案件がない場合には、委員向け研修・動画教材による、委員研修を予定したい旨の説明があった。また、欠席委員の研修に関しては、事務局から別途案内することとした。

#### 6. その他

なし