

2019年度第12回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2020年3月25日(水) 19時50分～20時10分

場 所 秋田大学医学部管理棟2階 会議室

出席者 寺田幸弘委員長, 野村恭子委員, 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 山田祐一郎委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員

○議事に先立ち委員出席状況の開催要件確認後に、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。

1. 審査申請について

審査に先立ち、議長から、次のとおり説明および協力依頼があった。

①当委員会の初回開催から1年を経過し、今回は本年度最後の委員会開催となる。既存の(研究審査)倫理委員会で審議することができない特定臨床研究の審査のため、本年度は年間12回開催して、8件を継続審査、3件を変更審査承認、8件を審査承認とした。

②2年目を迎えた今回からは定期報告の審査も行うことになる。モニタリング報告書に基づく確認も含め、研究者と施設の実施体制が共にスパイラルアップしていけるように必要な審査を行いたい。委員各位のご理解とご協力をお願いしたい。

続いて、議長から新規申請および変更申請の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った。

次に、事務局から研究責任医師及び分担研究医師の所属機関において、利益相反マネジメント自己申告に基づく事実確認をした結果、特に問題は認められなかった旨の説明があった。また、継続審査に関しては、既に確認済みである旨の説明があった。

次に議長から、次のとおり、審議を進める旨の説明があり了承した。

※申請者(説明者)に5分程度で、研究概要および差し替え版の見直しの概要を説明するよう依頼する。

※質疑応答終了後、後日審査結果を通知する旨付言し、退席願い、審議を行う。

※審議結果は、承認・不承認・継続審査の何れかの結論とする。

□継続審査

細径人工筋肉を用いた CPM による関節可動域制限に対する検討 (受付番号A2019-06)

はじめに、議長から、1月22日開催の当委員会で継続審査と判定された標記(受付番号A2019-06)について、審査意見および指摘事項に対応した修正版の申請書類の提出があったため審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究責任医師 三田 基樹 医師から配布資料に基づいて、説明が行われた。

次に、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、前回までの意見に対する必要な修正が検討されていることから、全員一致で

「承認」とした。

□変更申請

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A2018-01）

はじめに、議長から、2019年2月27日開催の当委員会で経過措置案件として承認と判定された標記(受付番号A2018-01)について、モニタリング手順書の追加および分担医師の変更に
対応する変更申請書類の提出があったため審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究責任医師 准教授 石川 誠 医師から配布資料に基づいて、説明が行われた。
次に、研究責任医師の退席後、変更申請案件について、審議が行われた。
審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□定期報告

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A2018-01）

はじめに、議長から、2019年2月27日開催の当委員会で経過措置案件として承認と判定された標記(受付番号A2018-01)について、定期報告((厚労省提出日～1年毎*当該期間満了後2月以内)の提出があったので審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究責任医師 准教授 石川 誠 医師から配布資料に基づいて、説明が行われた。
次に、モニタリング実施報告書について、臨床研究支援センター臨床研究支援部門長 亀岡
吉弘 准教授から、概要説明があった。
次に、研究責任医師の退席後、定期報告案件について、審議が行われた。
審議の結果、全員一致で「承認」とした。

2. 委員会要望事項の確認について

血栓性微小血管障害症に対するcontinuous plasma exchange with dialysis(cPED)の 治療有効性に関する研究（受付番号A2019-05）

議長から、審査承認に際しての要望事項について、研究責任医師から、参考資料1のとおり
届け出があり、委員会規程11条に基づいて委員長確認した旨の報告があり、了承した。

なお、委員長確認後、当該内容に基づいて厚生労働省への届け出を行い、JRCT登録する旨
の説明があった。

3. 次回の委員会等の開催について

議長から、次のとおり説明があり、了承された。

- ・(認定)臨床研究審査委員会 4月22日(水) 18:45～ 医学部管理棟2階会議室・審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 5月27日(水) 18:45～ 医学部管理棟2階会議室・審議案件未定

4. その他

1) 2020年度(認定)秋田大学臨床研究審査委員会について

議長から、本年度審査意見業務に関して委員への謝辞が述べられた。続いて、3月末で委員
員を退任する委員から挨拶が述べられた。

次に、議長から次年度継続の委員各位へ、引き続きの審査協力の依頼があった。

また、次年度委員会構成として、患者さんの視点と支援団体の視点の導入により、さらに審査意見業務の充実を図る予定である旨の説明があった。

- 参考資料 1. 委員会要望事項の確認について（受付番号 A2019-05）
2. 2019 年度(認定)秋田大学臨床研究審査委員会 申請一覧
 3. 2020 年度(認定)秋田大学臨床研究審査委員会 委員名簿