

2020年度第4回秋田大学臨床研究審査委員会(WEB 会議)議事要旨

日 時 2020年7月22日(水) 18時45分～19時15分

(WEB 会議) 事務局ホスト 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, 三島和夫委員, 豊野美幸委員, 伊藤伸一委員,
石田英憲委員, 雲然俊美委員, 山崎洋一委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員

欠席者 野村恭子委員

○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。

コロナウィルス感染リスク対策の必要の関係から, WEB 会議で開催させていただくこととしているため, ご理解とご協力をお願いしたい。なお, 事務局ホストは医学部管理棟会議室に置いて, 感染予防対策の上, 運営している。

続いて, 議長から今回は継続審議であることから各医師の倫理教育の受講および臨床研究に係る利益相反マネジメントに関しては, 前回まで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。

- ①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。
- ②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。
- ③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 (秋田大学高齢者医療先端研究センター センター長・教授 大田 秀隆)

透析患者のフレイルに対する人参養栄湯の有効性を検討する単群オープンラベル多施設共同探索的研究 (受付番号A2020-02)

はじめに, 議長から, 5月27日(水)の審議で継続審査と判定された受付番号A2020-02について, 研究責任医師 大田 秀隆 から前回審査意見を踏まえて委員長宛に修正版が提出されたので, 事前配付資料に基づいて審議願いたい旨の提案があった。

続いて, 研究責任医師 大田 秀隆 から事前配布資料および事前審査意見に対する回答書等に基づいて, 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』に記載の4-1)にある“(2)研究に参加する予定期間と研究のスケジュール、”という表記について, 申請書等にある実態から見ると“(2)研究に参加していただく予定期間と研究のスケジュール、などと表現を改める方が適切ではないか?」との意見があった。

これに対して, 研究責任医師から「指摘のとおりである。『説明書』に記載の4-1)の当該部分を“(2)研究に参加していただく予定期間と研究のスケジュール、”と修正をお願い

したい。」との回答があった。

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、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

□承認(2020.6.24)／新規申請 ・A2020-03

(秋田大学大学院医学系研究科眼科学講座 教授 岩瀬 剛)

黄斑円孔に対する手術における補助剤の安全性・有用性 (受付番号A2020-03)

□承認(2020.6.24)／変更申請 ・A2019-01

(秋田大学医学部附属病院皮膚科 講師 千葉 貴人)

※モニタリング手順書追加, 実施施設追加および分担医師の変更

帯状疱疹後神経痛に対するルパタジンフマル酸塩投与の有用性についての検討

(受付番号A2019-01)

はじめに議長から、審査承認に係る委員会要望事項について、研究責任医師から参考資料 1 及び 2 のとおり届け出があり、委員会規程に基づいて委員長確認した旨の報告があった。続いて、委員長確認後に、当該内容に基づいて各研究責任医師から厚生労働省への届け出を行い、JRCT登録予定である旨の説明があり、了承された。

3. 次回の委員会等の開催について

次のとおり開催予定である旨の説明があり、了承された。

・(認定)臨床研究審査委員会(WEB 会議) 8 月 26 日(水) 18:45～ 審議案件未定

4. その他

1) その他

なし

- 参考資料
1. 委員会要望事項の確認について (受付番号 A2020-03)
 2. 委員会要望事項の確認について (受付番号 A2019-01) 追加資料