

2020年度第5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8月26日(水) 18時45分～19時00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, 野村恭子副委員長, 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

○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。

続いて, 審議に先立ち議長(寺田委員長)から審議案件の責任医師が, 委員長自身であるため, 議長を野村副委員長に交替する旨の説明があり, 了承された。

□定期報告 ・A2019-02(秋田大学大学院医学系研究科産婦人科学講座教授 寺田幸弘)

早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価 (受付番号A2019-02)

はじめに, 議長(野村副委員長)から, 本件の審査後は再び寺田委員長に議長を交替する旨の説明があった。

続いて, 議長から 6 月 24 日(水)開催の第三回本委員会において審査が行われ, ①モニタリング報告書の変更②モニタリング手順の定め③参加者への謝礼, について変更申請し承認が得られている旨の説明があった。

次に, 当該特定臨床研究について定期報告((厚労省提出日～1 年毎 * 当該期間満了後 2 月以内)を確認するものであり, 委員長宛に定期報告書が提出されたので, 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 寺田幸弘 医師から, センターによるモニタリング報告書を踏まえて研究の概要および進捗状況について説明があった。

規程第6条第1号委員から, 「計画にある機器は将来的に医療機器の認可を目指しているのか? その場合, この研究と並行して他にも PMDA の事前協議に向けて臨床試験を行って

いるのか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「将来的なこととして念頭に置いているが、現状は初期段階にあり、臨床試験段階にまでは至っていない。」との回答があった。

さらに、この質疑に関連して規程第6条第1号委員から、「安全評価も兼ねて行われている研究計画の初期段階ということか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「そのとおりである。リスクは無いと考えられるが、適正なプロセスを踏んで、進めたいと考えている。」との回答があった。

続いてモニタリング報告書について、臨床研究支援センター副センター長亀岡吉弘准教授技術専門員から、説明があった。

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。

審議後に議長を、寺田委員長に交替した。

2. 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) 9月23日(水) 19:45～ (倫理委員会終了後)
審議案件未定

3. その他

1) その他

なし