

## 2020年度第8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11月25日(水) 19時～19時25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, 野村恭子委員, 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 会議で開催する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。

次に, 議長から新規申請の臨床研究に係る審議に関して, 次のとおり, 説明があり了承した。

①各医師の倫理教育については確認済みである。②当該研究に係る臨床研究に係る利益相反マネジメントに関しては, 以前の審査で確認済みであり, 特に問題は認められない。

続いて議長から, 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。

□変更申請

### 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, 2019年9月25日開催の当委員会で承認と判定された(受付番号 A2019-01/2019.11.21JRCT届出))について, 研究責任医師 秋田大学大学院医学系研究科皮膚科学講座・講師 千葉 貴人 から定期報告前にモニタリング手順一部変更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, 配布資料に基づいて, 審議が行われた。

規程第6条第3号委員から, 「研究計画の変更に伴い, 説明書を改変する場合に説明文書に版がないと, 何について同意したのか不明確になるのではないかと? 計画書のみではなく, 説明文書に版の記載が必要である。」との指摘があった。

このことについて事務局から, 「事務局側の手違いにより, 版の記載が脱落した説明文書を資料配付してしまったこととお詫びしたい。正しくは研究責任医師からの提出書類に版の記載がある。この場で書類確認いただき, お認め願いたい。」との説明および修正依頼があり, 修正を認めた。

次に, 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。

## □定期報告

### 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、変更申請が認められた当該研究について、定期報告（(厚労省提出日～1年毎＊当該期間満了後2月以内)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 秋田大学大学院医学系研究科皮膚科学講座・講師 千葉 貴人 から配布資料に基づいて、モニタリング実施概要を含め説明が行われた。

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。

## □変更申請

### Tourette's syndrome に対するラメルテオンの有効性の検討 (受付番号 A2019-03)

はじめに、議長から、2019年9月25日開催の当委員会で承認と判定された（受付番号 A2019-03/2019.11.21JRCT 届出）について、研究責任医師 秋田大学医学部附属病院脳神経内科・講師 菅原 正伯から、定期報告前にモニタリング手順一部変更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、配布資料に基づいて、審議が行われた。

次に、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. 次回の委員会等の開催について

議長から、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) 12月17日(木) 19:00～ 審議案件未定

## 3. その他

### 1) 2021年度(WEB会議)開催予定(素案)について

はじめに、議長から参考資料1のとおり、2021年度開催日程(素案)について、当面(WEB会議)で開催予定したい旨の説明があり、従来の開催スケジュールに準じて開催予定したい旨の協力依頼があった。これに対して、規程第6条第1号委員からコロナ対応の流れもあり医師会関係職務との兼ね合いから、従来の開催スケジュールでは出席が困難となってきた旨の状況説明があり、審議の結果、可能な範囲で日程を微調整するよう試みることにした。

続いて事務局から、(研究審査)倫理委員会との開催の兼ね合いなどについて詳細説明があった。その後に事務局から、委員会成立の可否などの不都合が生じないように、可能な範囲で日程微調整を試みたい旨の説明があり、現時点での各委員都合(欠席予定開催回日時および当該週における出席可能日等)を、あらためて照会させていただく予定である旨の説明及び協力依頼があった。

### 2) 2021年度委員会委員の構成について

規程第6条第2号委員から、3号委員は本年度から2名の構成となっているが、2号委員は1名のみ構成であり、審査意見業務充実の観点から増員が望ましいとの意見があった。これに対して、委員長から、増員を検討したい旨の回答があった。

### 3) その他

なし

参考資料

1. 2021 年度(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 開催予定(素案)-2020.11.25-