

## 2020年度第9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12月17日(木) 19時～19時20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, 石田英憲委員, 雲然俊美委員, 山崎洋一委員

欠席者 野村恭子委員, 伊藤伸一委員

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, 研究概要および進捗状況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, 退席願ひ, 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。

□定期報告/2019.11.21JRCT 届出 (脳神経内科講師 菅原 正伯)

#### 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((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ひたい旨の提案があった。

続いて, 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, 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。

説明後, 定期報告について, 次のとおり質疑応答が行われた。

技術専門員から, 「モニタリング実施した結果, 特に問題は認められなかった。」との補足説明があった。

規程第6条第1号委員から, 「症例登録が進まない点について, 理由および対応策などがあれば, ご説明願ひたい。」との質問があった。

これに対して研究責任医師から, 「①県内リクルートに際して, 費用負担に関する条件が原因で参加同意に至らなかった例がある。②他県リクルートに関しては, COVID-19感染症流行の影響が大きく, 患者組み入れが困難になっている。③当該症例は成長とともに寛解に向かうた

め対象年齢となる時点では希少例である。国内では未統計のため実数は不明、推計では学齢期人口の0.05パーセント程度。④COVID-19感染症流行がある程度沈静化した時点で、アソシエーションに進めたい。」との説明があった。

規程第6条第1号委員から、「小児科などに協力してリクルートを拡げることは考えられないか？」との質問があった。

これに対して研究責任医師から、「①対象年齢となる時点では、かなりの症例は寛解となる。小児科医の先生にも共同研究として働きかけをしてきたが、実現に至らなかった例がある。②今後も小児科などへ広くお知らせして協力を得られるようにしていきたい。」と説明があった。

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。

規程第6条第1号委員から、「患者リクルートが困難な状況だが、いつまでも集まらず期間が長引くと審査費用も負担になってくる。広告で情報を拡げることも一つの方策と考えられる。」との意見があった。

次に、研究責任医師の退席後、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) 2021年1月27日(水) 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に基づいて、コロナ対応の流れから委員の医師会職務との兼ね合いの関係から従来スケジュールでは出席が困難であるとの意見があり、現時点の委員各位都合を照会して、回答に基づいて可能な範囲で日程微調整を行った旨の説明があった。次に当面(WEB会議)で開催予定したい旨の提案があり、概ねで了承された。

続いて事務局から【2020.12.10 再調整版】のとおり、委員各位へ照会のうえ定足数を満たす範囲で日程確保した旨、次のとおり詳細説明および協力依頼があり了承された。

- ・一部開催月では委員全員の都合の良い日時を確保できなかったため、出席可能最多日時へと調整させていただいた。
- ・2021年1月頃に当委員会HPにて、申請予定者に向けて開催予定を公表する。
- ・秋田大学医学系研究科・医学部及び医学部附属病院においても、入試、教学、診療など多岐にわたるコロナ対応の検討が学内常置委員会等種々の日程に山積する状況となっており、これ以上の調整は難しい。

### 2) 2021年度委員会委員について

議長から参考資料2に基づいて2021年度委員会委員の構成に関して、審査意見業務充実の観点から増員が望ましいとの意見に基づいて、規程第6条第2号委員の増員を検討した旨の説明があった。次に2021年も引き続き、当委員会審査意見業務の充実に向けて協力を願いたい旨の依頼があり了承された。

### 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(案)【2020.12.10 再調整版】
2. 国立大学法人秋田大学臨床研究審査委員会委員名簿(予定)【2021.1.1】