

2020年度第10回秋田大学臨床研究審査委員会(WEB 会議)議事要旨

日 時 2021年1月27日(水) 19時～19時10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, 伊藤伸一委員, 豊野美幸委員, 石田英憲委員, 小野寺倫子委員, 雲然俊美委員, 山崎洋一委員

○はじめに議長から新委員の紹介があり, 小野寺倫子委員から挨拶があった。

続いて議事に先立ち委員出席状況の開催要件を確認した後に, 委員長が議長となり, 配付資料に基づき審査を行うこととした。

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。

- ・申請者は別途待機しており, 疑義などがある場合には補足説明を依頼する。
- ・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/2019.3.11 JRCT 届出(腎泌尿器科学講座・講師 成田 伸太郎)

高リスク転移性前立腺癌に対する早期アビラテロンおよびドセタキセル治療の効果

(受付番号 A2018-03)

はじめに, 議長から, 2019年2月27日開催の当委員会承認と判定された(受付番号 A2018-03/2019.3.11 JRCT 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腎泌尿器科学講座・講師 成田 伸太郎から変更申請(研究期間の延長)の提出があったため審議願いたい旨の提案があった。

次に, 事前配布資料に基づいて, 審議が行われた。

規程第6条第1号委員から, 「当該研究の登録公開はどのようにしているのか? また, 登録済みの研究デザイン・内容に変更が生じた場合の対応はどのように扱うのか?」との質問があった。

これに対して議長および事務局から, 「①当該研究は当委員会の承認に基づき JRCT に研究登録公開済みである。②承認済みの研究期間の変更を主とする変更であり, 研究方法およびデザインに変更はない。主な変更理由は研究責任者が当初申請し承認された期間に結果データの解析期間が含まれていなかったためである。正しくは研究成果報告までの期間が必要なため当該期間を含めた延長を変更申請するものとなっている。」と説明があった。

次に, 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。

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) 2月24日(水) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会(WEB 会議) 3月24日(水) 19:45～ 審議案件未定

※ (研究審査)倫理委員会終了後

3. その他

1) その他

なし