

## 2020年度第11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2月24日(水) 19時～19時50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

欠席者 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, 次のとおり説明があり了承した。

- ・申請者(説明者)に5分程度で, 研究概要を事前配布資料に基づいて説明するよう依頼する。
- ・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。
- ・審議結果は, 承認・不承認・継続審査 の何れかの結論とする。

□新規申請・A2020-05 (リハビリテーション科 医員 齊藤公男) (追加資料1)

前庭刺激と脳波を用いたブレインコンピュータインタフェースの研究

はじめに議長から, 資料及び審議の進め方について, 次のとおり説明があった。

- ①「技術評価書」を山田武千代教授に作成いただいたので参考としていただきたい。
- ②WEB 開催に伴い審査ポイントの明確化のため, 「事前審査意見」をお伺いしているが, これに関して研究責任医師から「事前審査意見 に対する回答書」(A2020-05)の提出があったので, 本件審査は, 当該意見に関する回答を中心として責任医師に質疑応答をお願いしたい。

続いて, 研究責任医師 リハビリテーション科・医員 齊藤公男および研究責任医師以外の研究を総括する者 リハビリテーション科・副技師長 畠山和利 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1号委員から, 「プレゼン資料の研究方法による意思抽出についての1)～3)の段階毎の時間はどの程度なのか? 所要時間明示とともに, 被験者に対して過度な負担にならないような配慮を明らかにする必要がある。」との意見があった。

これに対して, 研究責任医師および研究責任医師以外の研究を総括する者から「1)は 10分程度, 2)は 20分程度, 3)は 10-20分程度で, 計 40分程度である。当該所要時間および,

過度な負担にならない配慮を追加記載したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「プレゼン資料の研究方法3)の傾く感覚による意思表示の確認・解析はどのように行われるのか？脳波の個人差はどう関係するのか？ニューラルネットワーク解析の際に、症例数 20 例では教師データとして少なすぎるのではないか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師および研究責任医師以外の研究を総括する者から「予備実験で YES/NO の傾く感覚をパターン化する。個人内での解析のため、症例数は少なくとも問題はない。識別率が 86%と伺っている。予定被験者数は 20 名で問題はないと考えている。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「P13 記載, 03 対象の1)について、ALS および脳卒中などがあるが、脳卒中の場合は、障害部位が異なること、てんかんなどの合併もあるため、症例として含めるのは難しいのではないか？また当該症例に対する解析方法が同一で問題ないのか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師および研究責任医師以外の研究を総括する者から「当初は ALS のみで症例数を 20 例と想定したが、現実的に患者数が多くないことから、ALS を 10 症例、脳卒中を 10 症例の計 20 例とした。脳卒中は病態も全く違い、高次脳機能障害など合併している場合もある。ALS と同じ解析結果を得ることは難しいと思うが、様々な病態で発声発語障害の方々に使用できるようにするため、データを蓄積していきたい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「今回の回答書により、事前の質問事項に対しては概ね了承した。」との意見があった。

規程第6条第2号委員から、「事前の質問事項に関する疑義の根本は、P13 記載, 03 対象の1) “同意能力を有する ALS や脳卒中などによる発声発語障害者、”という記述と、P35 同意書の “代諾者、”という用語の矛盾にある。意思疎通可能で同意能力がある上で、代諾を得なければならないとはどのような場合か考え難い。」との意見があった。

この意見に関連して規程第6条第2号委員から、「“同意能力を有する、”ならば、P35 同意書の “代諾者、”という用語は適さない。署名欄の趣旨としては “使者(メッセンジャー)、” 的である。“証人、” “立会人、” 等の表現が、より適切ではないか。」との意見があった。

規程第6条第1号委員から、「研究資金の関係はどうなっているのか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師および研究責任医師以外の研究を総括する者から「研究資金は P26 記載のとおり講座の研究費および科研費基盤(B)を使用する。」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。

規程第6条第1号委員から、「被験者の負担について、より具体的且つ詳細に明記する必要がある。また、有害事象の危険回避のための対策を複数用意して、具体的に明記する必要がある。」との意見があった。

規程第6条第2号委員から、「プレゼン資料の “前提刺激の安全性、”に関する記載に、“ごくわずかで軽度の副作用を誘発し、…”とあるが、より詳細且つ具体的な説明が必要と考えられる。」との意見があった。

規程第6条第1号委員から、「当初は ALS のみで症例数を 20 例と想定したが、現実的に患者数が多くないことから、ALS を 10 症例、脳卒中を 10 症例の計 20 例としたとの説明だが、

脳波への影響の違いが有るとすれば区別が必要と考えられる。また、所属機関の症例が少ないならば ALS 症例の多い病院とのコラボも考えられるのではないかととの意見があった。

規程第6条第1号委員から、「同意書の同意署名欄については、小児の場合だと代理人という表現が使われることが多いのではないかととの意見があった。

規程第6条第1号委員から、「意欲的研究であるので、ぜひ同意取得の方法を研究実態に即して、より適切な表現になるように、もう一度具体的方法を明確にする方向で見直していただきたい。」との意見があった。

審議の結果、委員からの質問および意見に対する研究責任医師および研究責任医師以外の研究を総括する者の回答に基づく方向で、研究計画等を見直し検討していただく必要があることから、当該回答に即した修正を前提として、全員一致で「継続審査」とした。

なお、審査結果および当該回答に即した修正については、委員会名で事務局から研究責任者へ審査結果を通知し、研究責任者から修正版の提出があった場合、委員長が確認し、あらためて審議をお願いすることとした。

□変更申請・A2019-01/2019. 10. 3JRCT 届出（皮膚科・形成外科学講座講師 千葉 貴人）  
带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

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. 10. 3JRCT 届出）について、当該特定臨床研究の定期報告については、承認が得られている旨の説明があった。

次に、研究責任医師 秋田大学大学院医学系研究科皮膚科・形成外科学講座講師 千葉 貴人から変更申請（研究責任医師の変更）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、研究責任医師から、事前配布資料に基づいて説明が行われた。

次に、研究責任医師の退席後、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。

議長から、次の変更申請の責任医師が委員長所属・当該科医師であることから、議長を野村副委員長に交替する旨の説明があり、了承した。

□変更申請・A2019-04/2020. 2. 17JRCT 届出（産婦人科 助教 三浦 広志）

ラクトフェリン腸溶錠内服による妊婦の膣内細菌叢改善の評価

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。次に、2020年1月22日開催の当委員会で承認と判定された（受付番号 A2019-04/2020. 2. 17JRCT 届出）について、当該特定臨床研究の定期報告を控えて研究責任医師 産婦人科 助教 三浦 広志 から変更申請があったので審議願いたい旨の提案があった。

次に、議長から、事前配布資料に基づいて、既承認の特定臨床研究について定期報告前に、モニタリング手順書の一部を変更するものである旨の説明が行われた。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

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

議長から、次のとおり開催予定である旨の説明がありました。

- ・(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
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 4 月 27 日(火) 19:00～ 審議案件未定

## 3. その他

- 1) その他  
なし

## 追加資料

1. 「事前審査意見 に対する回答書」(A2020-05) ※新規審査の 1 件