

2020年度第12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3月24日(水) 19時45分～20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, 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

欠席者 野村恭子委員

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成立を確認した後に, 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, 退席願い, 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。

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, 議長を三島和夫委員に交替する旨の説明があり, 了承された。(野村副委員長欠席)

□定期報告 □特定臨床研究 ・受付番号 A2019-04/2020.2.17JRCT 届出

(秋田大学医学部附属病院産婦人科 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(三島和夫委員)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 2 月 24 日(水)開催の第 11 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 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 三浦広志 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。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。

規程第6条第1号委員から、「登録7例となっているが、当初予定の40例に対して順調に進んでいるのか？」との質問があった。

これに対して、研究責任医師から「今後の進み方によるが、40例に至らない可能性もある。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「説明書の改変があるとすれば具体資料が必要ではないか？」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「説明書の改変はない。P7記載の朱書き部分は、記載ミスのため、削除するよう訂正をお願いしたい。」との説明および依頼があった。

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。

審議後に議長を、寺田委員長に交替した。

□変更申請 □特定臨床研究 ・受付番号 A2019-05/2020. 3. 22JRCT 届出

(秋田大学医学部附属病院救急部 特任助教 佐藤佳澄)

血栓性微小血管障害症に対する continuous plasma exchange with dialysis (cPED) の治療有効性に関する研究

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 A2019-05/2020. 3. 22JRCT 届出)について、研究責任医師 佐藤佳澄 から定期報告を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。次に、研究責任医師には質疑が必要な場合に備えて電話待機をお願いしている旨の説明があり、審議が行われた。

規程第6条第1号委員から、「P30の1.研究の背景の“HDを併用することによって、腎機能合併例への対応や…、”という記載に間違いは無いか？確認をお願いしたい。」との意見があった。

これに対して、研究責任医師に電話連絡により確認したところ、「P30の1.研究の背景の当該記載部分を“HDを併用することによって、腎機能障害合併例への対応や…、”と修正くださるよう訂正をお願いしたい。」との説明および依頼があった。

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。

□変更申請 □特定臨床研究 ・受付番号 A2018-01/2019. 3. 11JRCT 届出

(医学系研究科眼科学講座 講師 澤田 有)

内眼手術におけるプリリアントブルーGの有効性の評価

はじめに議長から、2019年2月27日開催の当委員会で承認と判定された(受付番号 A2018-01/2019. 3. 11JRCT 届出)について、研究責任医師 澤田 有 から、人事異動予定に伴う研究責任医師を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。次に、変更後の研究責任医師には質疑が必要な場合に備えて電話待機を

お願いしている旨の説明があり、審議が行われた。

続いて、配布資料に基づいて、審議が行われた。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

なお議長から、新たな症例登録はないものと見込まれるが、前研究責任医師からの既登録症例の観察期間を含めた研究期間を適切に進めていただき、今後モニタリング報告書に基づく定期報告を経た後に、終了に至る見通しである旨の補足説明があり、了承された。

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) 4月27日(火) 19:00～ 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) 5月26日(水) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

1) その他

事務局から、2021年度の技術専門員を、参考資料1の名簿のとおり依頼予定である旨の説明あった。

参考資料

1. 「秋田大学臨床研究審査委員会技術専門員 名簿」(2021.04 予定)