

2021年度第1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4月27日(火) 19時00分～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, 豊野美幸委員, 伊藤伸一委員,
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 なし

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について, 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, 事務局から, 今回の議題は定期報告及び変更申請であり, 各医師の倫理教育の受講, 及び臨床研究に係る利益相反マネジメントに関しては, 確認済みである旨, 説明があった。

続いて議長から, 次のとおり説明があった。

- ・申請者(説明者)に5分程度で, 事前配布資料に基づいて研究概要を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, 退席願った後, 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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2019-05/2020. 3. 22JRCT 届出

(総合診療医センター 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 2020 年 2 月 26 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2019-05/2020. 3. 22JRCT 届出)について, 研究責任医師 秋田大学医学部附属病院総合診療医センター 特任助教 佐藤 佳澄(以下, 「研究責任医師」という。)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, 研究責任医師から配付資料に基づいて研究概要の説明の後, 質疑が行われた。この中で, 研究責任医師から年間 1 例の症例を予定していたが, この 1 年間は該当患者がいなかったため, モニタリングは不要だった。このことから, 県内病院に対し, 該当患者がいる場合, 紹介してほしいことを要請したところであり, 今後も患者を受け入れ, 継続研究していきたいとの説明があった。

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。

審議の結果, 全員一致で「承認」とした。

□定期報告 □特定臨床研究・A2018-01/2019.3.11JRCT届出（眼科 助教 阿部 早苗）
・内眼手術におけるブリリアントブルー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された(受付番号 A2018-01/2019.3.11JRCT 届出)について、研究責任医師 秋田大学医学部附属病院眼科 助教 阿部 早苗（以下、「研究責任医師」という。）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）の提出があったため、審議願いたい旨の提案があった。なお、本件は、研究を計画していた研究責任医師が転出したことから、当該診療科長の判断により中止したいと申し出を受けた案件であるが、令和 2 年 12 月に最初の事例が登録されており、6 ヶ月経過するまで経過観察期間として研究を継続して行う案件であることの説明があった。

続いて、研究責任医師から、配付資料に基づいて、モニタリング実施概要を含め説明の後、質疑が行われた。このなかで、令和 2 年 12 月以降、新たに患者の登録は行っていないとの説明があった。

モニタリング担当者から、「モニタリングを実施した結果、特に問題は認められなかった。」との補足説明があった。

説明後、定期報告について、質疑はなかった。

議長から、研究責任者に対し、研究を終了する際に必要な手続きを行うようにとの発言があった。

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。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□定期報告 □特定臨床研究・A2018-02/2019.3.11JRCT 届出

（腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎）

・ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法

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された(受付番号 A2018-02/2019.3.11JRCT 届)について、研究責任医師 医学系研究科腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎（以下、「研究責任医師」という。）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、配付資料に基づいて、モニタリング実施概要を含め説明が行われた。

モニタリング担当者から、「モニタリングを実施した結果、特に問題は認められなかった。」との補足説明があった。

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。

規程第 6 条第 1 号委員から、予定症例数を超えた登録数となっていることから、今後の計画について質問があった。

研究責任医師から、患者へのメリットが高いことから、予定症例数を 100 症例程度まで増やして研究を継続する予定であるとの説明があった。

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。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□定期報告 □特定臨床研究・A2018-03/2019.3.11JRCT 届出

(腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎)

・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アピラテロンおよびドセタキセル治療の効果はじめに、議長から2019年2月27日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2018-03/2019.3.11JRCT 届出)について、研究責任医師 医学系研究科腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎 (以下、「研究責任医師」という。)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、配付資料に基づいて、モニタリング実施概要を含め説明が行われた。

議長から、「モニタリングを実施した結果、特に問題は認められなかった。」とモニタリング担当者から報告を受けているとの説明があった。

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。

規程第6条第1号委員から、予定症例数を超えた登録数となっていることから、今後の計画について質問があった。

研究責任医師から、既に新規登録を停止し、経過観察期間として研究を続ける予定であるとの説明があった。

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。

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・A2018-03/2019.3.11JRCT 届出

(腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎)

・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アピラテロンおよびドセタキセル治療の効果はじめに議長から、2019年2月27日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2018-03/2019.3.11JRCT 届出)について、研究責任医師 医学系研究科腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎 (以下、「研究責任医師」という。)から、利益相反の追記と二次利用を行うことの変更による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、研究責任医師から配付資料に基づいて説明の後、質疑が行われた。

規程第6条第1号委員から、プロトコールとエンドポイントが東京慈恵医科大学附属病院、弘前大学附属病院、秋田大学医学系研究科とも偶発的に同じデザインでやっていたのかとの質問があった。研究責任医師から、ガイドラインに沿って同じような治療方法を行っているためエンドポイントが類似するとの説明があった。

規程第6条第3号委員から、「参加へのご協力をお願い」のうち、「12. 検体の2次利用に関して」の末尾に、「誰の検体を解析しているのかわかりません【のでご安心ください】。」等の文言を付記すれば、患者も安心して、積極的に参加してくれるのではないかと指摘があり、修正することとした。

規程第6条第3号委員から、同項目中「刑法で定められた」についても、一般の患者への説明としてはかえってわかりにくく、「法律で定められた」で十分理解できるとの提案があり、修正

することとした。

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。

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・A2019-06/2020. 7. 14JRCT 届出(整形外科 医員 三田 基樹)
・細径人工筋肉を用いたCPMによる関節可動域制限に対する検討

はじめに議長から、2020年3月25日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2019-06/2020. 7. 14JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院リハビリテーション科 医員 斉藤 公男 (以下、「研究責任医師」という。) から、研究責任医師の変更による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、研究責任医師から配付資料に基づいて説明の後、質疑が行われた。

なお、研究責任医師から、機材の不調があったが、患者の変更被害、有害事象は発生しなかったとの説明があった。

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。

議長から、健康被害、有害事象が発生した場合、研究責任医師の判断で届出することとなっているとの説明があった。また、規程第6条第1号委員から、本研究に限らず研究責任医師は、これらの深刻度を判断する立場にあるので、申請の段階で研究責任者としての適否をヒヤリングしてもよいのではないかとの発言があった。

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・A2020-01/2020. 7. 27JRCT 届出(整形外科 医員 若林 玲奈)
・AR技術を併用した卓上型リハビリテーションロボットによる上肢不全麻痺治療効果の検討

はじめに議長から、2020年6月24日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2020-01/2020. 7. 27JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院リハビリテーション科 医員 斉藤 公男 (以下、「研究責任医師」という。) から、実施計画等の変更による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、研究責任医師から配付資料に基づいて説明の後、質疑が行われた。

なお、研究責任医師から、ロボットの動作不良があったが、改善し研究を遂行できたとの説明があった。

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。

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) 5月26日(水) 19:00～ 審議案件未定

・(認定)臨床研究審査委員会(WEB会議) 6月23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