

## 2021 年度第 4 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 7 月 28 日（水） 19 時 00 分～19 時 31 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，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 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，各医師が倫理教育を受講したことを確認済みであること，及び臨床研究に係る利益相反マネジメントに関しては，「人を対象とする医学系研究利益相反マネジメント委員会」委員長が確認済みである旨，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，事前配付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。

### □継続審査 □特定臨床研究・A2021-01（消化器内科 助教 下平 陽介）

- ・潰瘍性大腸炎患者に対するオンデマンド Ustekinumab 静注療法の臨床的有用性について

はじめに，議長から，5 月 26 日（水）の審議で継続審査と判定された件について，前回審査意見を踏まえて委員長宛に修正版が提出されたので，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 消化器内科 助教 下平陽介（以下，「研究責任医師」という。）から配付資料に基づいて前回審査に基づく修正点を主として研究概要の説明の後，質疑が行われた。

議長から，対象患者の確認があり，研究責任医師から寛解が得られている患者とこれから導入する患者も対象となるとの説明があった。また，患者さんへの説明文書のタイトルのうち「静注による寛解導入療法を繰り返す」は不適切であり，表現を変更する必要がある旨の発言があった。

規程第 6 条 1 号委員から，プラセボ投与で寛解維持率 38%だが，再燃率が 60%超ある

とのデータを、患者に説明しなければならないが、診療費を自己負担減できるとのメリットがあることも伝えることができる。再燃しても、静注により寛解導入できることと、寛解率のデータを示せば、患者は研究に参加するかを判断しやすい。リアルワールドデータで構わないので、寛解率のデータは存在しないかとの発言があった。研究責任医師から、検索する限りでは存在せず、そのことも今回、研究を試みる動機となったとの説明があった。このことに対し、正確なデータが無いのであれば、無いことも、患者に説明する必要がある。ミスリードは危険であるとの発言があった。

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。

規程第6条1号委員から、研究自体は意味あることと理解する。しかしながら、寛解に達することに苦勞した方が対象であることから、どれだけの患者が研究に賛同してくれるか不明であるとの発言があった。

規程第6条第3号委員から、患者さんへの説明文書へ、ステララの記述は丁寧に修正されていると評価できる。しかしながら、患者がどこまで理解できるかは難解であり、研究に参加することが判断できるか不明である。研究自体は有意義と認めるとの発言があった。

規程第6条第1号委員から、患者さんへの説明文書を読んでも理解しづらく、自分が患者だったら研究に参加することをためらう。図を用いて、選択しやすくした方が良いとの発言があった。

規程第6条1号委員から、患者への維持を継続した時と休薬した時のメリット、デメリットを2×2の表などで、患者さんへの説明文書に表せば、患者は意思決定しやすくなるのではないかと発言があった。

審議の結果、委員からの意見に基づき、研究計画書と患者さんへの説明文書に理解しやすいように図示等する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、審査結果及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医師へ審査結果を通知し、研究責任医師から修正版の提出があった場合、委員長が確認し、改めて審議をお願いすることとした。

## 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) 8月24日(火) 19:00～ 審議案件未定
  - ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 9月22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

なし