

2021 年度第 5 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 8 月 24 日（火） 19 時 00 分～19 時 28 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
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おいて，感染予防対策の上，運営している。

次に，事務局から，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，「人を対象とする生命科学・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・A2021-02

（血液・腎臓・膠原病内科学講座 助教 山下 鷹也）

同種造血幹細胞移植患者における腸管急性移植片対宿主病に対するブデソニドの有効性を検討する第 II 相研究

はじめに，議長から，6 月 23 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 血液・腎臓・膠原病内科学講座 助教 山下 鷹也（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説明の後，質疑が行われた。

議長から，P. 47 にスキーム（治療の流れ）が明記されたことが評価された。

規程第 6 条第 1 号委員から，P. 23～P. 24 に 1 つの表が分割表示されて見づらい。また，表の下に「PS」の用語表示がなされているが，P. 25 のように「Performance status」の説明が必要であるとの指摘があった。

規程第 6 条第 1 号委員から，P. 23 に「Stage」，「stage」と大文字「S」，小文字「s」が

混在しているとの指摘があった。

研究責任医師からいずれも修正する旨の発言があった。

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条第1号委員から、説明文書が長すぎて、患者は読み切れないと思われるため、簡略化してはどうかとの意見があった。また、説明文書の「PS」や「GVHD3以上」等の専門用語は患者は理解できないと思われるため、表記に工夫が必要である、また、研究内容の表記についても簡略化するべきとの発言があった。また、「12.人権とプライバシーが守られていること、およびデータの二次利用の可能性」については、大事な項目だが詳しく書きすぎている印象を受ける。他の説明文書と比較し、削れる部分は削った方が良いとの発言があった。

規程第6条第1号委員から、説明文書は詳細になったが、「シュレッダーにかけ廃棄」の表記は不要との発言があった。

審議の結果、説明文書に対する意見を申請者に伝えることとして、全員一致で「承認」とした。

次の議事が、寺田委員長案件であることから、寺田委員長は退席し、野村委員が議長代理となった。

□定期報告・A2019-02/2019.7.5 JRCT届出（産婦人科学講座 教授 寺田 幸弘）

※早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価

はじめに、議長から2019年6月26日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2019-02/2019.7.5JRCT届)について、研究責任医師 産婦人科学講座 教授 寺田 幸弘（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。

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2号委員から、定期報告書（統一書式5）に研究責任医師の職名が記載されていないとの指摘があり、研究責任医師から記載する旨の発言があった。

野村議長から目標症例数の質問があり、研究責任医師から110症例であるが、承認研究期間内では達しないことが予想されるため、研究期間延長を検討している旨の説明があった。

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。

寺田委員長案件が終了したことから、寺田委員長が再度入室し、議長が野村議長代理から寺田議長となった。

□定期報告・A2019-06/2020.7.14 JRCT届出

(リハビリテーション科 医員 齊藤 公男)

※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)について、研究責任医師 リハビリテーション科 医員 齊藤 公男(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。

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。

議長から予定症例数に比して、実施症例数が少ないことについて、どのように改善していく予定か質問があった。

研究責任医師から、共同研究機関である大湯リハビリ温泉病院の作業療法士にリクルートを依頼しているが、研究対象者を得るのに難渋している旨の説明があった。

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) 9 月 22 日(水) 19:00~ 審議案件未定
※(研究審査)倫理委員会開催日前日(9/21)へ変更
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 10 月 26 日(火) 19:00~ 審議案件未定

3. その他

なし