

2021 年度第 6 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 9 月 22 日(水) 19 時 55 分～20 時 3 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, 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 三島和夫委員

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, 今回の議題は定期報告であり, 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, 確認済みである旨の説明があった。

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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2020-01/2020.7.27 JRCT 届出

(リハビリテーション科 医員 齊藤 公男)

※AR 技術を併用した卓上型リハビリ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)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。

議長から中止症例 2 件の理由について質問があった。

研究責任医師から, 使用機器に不具合(動作中の停止, 被検者にリスクは生じていない)が発生し, 作動しなくなったためであること, 及び不具合が度々発生するが都度修正し研究を遂行している旨の説明があった。

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、研究期間を延長する予定である旨の説明があった。また、卓上型リハビリテーションロボットは2機目を開発中であるが、現有は1機のため対象施設を増やすことは難しい旨の説明があった。

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) 10月26日(火) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 11月24日(水) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし