

2021 年度第 7 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 10 月 26 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おいて, 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。

□継続審査 □特定臨床研究・A2020-05/未 JRCT 届出

(リハビリテーション科 医員 齊藤 公男)

※前庭刺激と脳波を用いたブレインコンピュータインタフェースの研究

はじめに, 議長から, 2021 年 2 月 24 日開催の当委員会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 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。)及び研究責任医師以外の研究を総括する者 リハビリテーション部 理学療法士 畠山和利(以下, 「研究責任医師以外の研究を総括する者」という。)から配付資料及びパワーポイント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。

説明後, 継続審査について, 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, ①筋肉性の問題により発語できない ALS 患者と健常者を研究対象者として研究を行った場合, 結果にどのような違いが予想されるか, ② ALS 患者と脳卒中患者を研究対象者として研究を行った場合, どのよう

な違いがあるか、との質問があった。

研究責任医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者から、①筋肉性の問題により発語できないALS患者の脳は正常であることから、健常者との差はないものとする。②脳卒中は高次脳機能障害等を発症するため、ALSとは機序が異なると思われる。しかし、発語できない脳卒中患者とコミュニケーションをとるためにも本研究を行う価値がある旨の発言があった。

規程第6条第3号委員から、ALS患者は、眼球が動く場合、文字が書かれた文字盤を使用し視線を当てることで意思疎通を図ることが可能だが、今回の研究は、どのような使用目的としているかとの質問があった。

研究責任医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者から、眼球と手足を動かすことができない重度な障害を有する方の場合、文字盤は使用できず、他にコミュニケーションを図る手段がない。将来的にそのような方達の生活の一助となることを目的としている旨の回答があった。

議長から、眼球と手足を動かすことができない病態になった場合、どのくらいの期間が続くのかとの質問があった。

研究責任医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者から、永続的に病態が続く旨の回答があった。

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・A2019-06/2020. 7.14 JRCT届出

(リハビリテーション科 医員 斉藤 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された(受付番号A2019-06/2020. 7.14 JRCT届)について、研究責任医師 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、研究期間延長等による変更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 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。)から配付資料及びパワーポイントに基づいて説明の後、質疑が行われた。

説明後、変更申請について、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、研究対象者の年齢と手指CPM(手袋)は研究対象者の手の大きさに合わせられるサイズを複数保有しているかとの質問があった。

研究責任医師から、年齢は18歳を超える者を対象としている。また、サイズは大小の2種類保有しているとの回答があった。

規程第6条第1号委員から、手袋のサイズを増やせば、研究対象者が集まりやすいのではないかとの発言があった。

研究責任医師から、検討したいとの発言があった。

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。

□変更申請 □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、研究期間延長等による変更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 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。)から配付資料及びパワーポイントに基づいて説明の後、質疑が行われた。

説明後、変更申請について、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、説明文書に作成年月日と版の記載が必要であるとの指摘があった。このことについて、事務局から、提出された説明文書には記載されていたが、会議用に調整した際に、誤って隠れた形となったものである旨の説明と謝罪があった。

規程第 6 条第 1 号委員から、映像酔い調査を行う説明文書と、映像酔い調査を行わない説明文書の表題が同じであるため、区別できる表示にした方が良い旨の指摘があった。

研究責任医師から、修正したいとの発言があった。

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。

□中止報告 □特定臨床研究・A2019-01/2019.10.3 JRCT 届出

(皮膚科・形成外科 教授 河野 通浩)

※帯状疱疹後神経痛に対するルパタジンフマル酸塩投与の有用性についての検討

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された(受付番号 A2019-01/2020.10.3 JRCT 届)について、研究責任医師 医学部附属病院皮膚科 教授 河野 通浩(以下、「研究責任医師」という。)から、研究の中止報告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、説明が行われた。

説明後、中止報告について、委員から発言はなかった。

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・A2020-02/2020.10.22 JRCT 届出

(高齢者医療先端研究センター 教授 大田 秀隆)

※透析患者のフレイルに対する人参養栄湯の有効性を検討する単群オープンラベル多施設共同探索的研究

はじめに、議長から 2020 年 7 月 22 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2020-02/2020.10.22JRCT 届)について、研究責任医師 高齢者医療先端研究センター 教授 大田 秀隆(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、委員から発言はなかった。

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. 修正報告について

□修正報告 □特定臨床研究・A2021-02/2021. 9. 22 JRCT 届出

(医学部附属病院血液内科 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

議長から、先に「承認」された研究課題について、委員会でいただいたご意見を基に修正した特定臨床研究の修正報告が責任医師から提出されたので、委員長が確認した旨の報告があった。

3. 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) 11 月 24 日(水) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 12 月 22 日(水) 19:45～ 審議案件未定

※ (研究審査)倫理委員会終了後

4. その他

なし