

2021 年度第 8 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 11 月 24 日(水) 19 時 00 分～19 時 10 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, 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・A2020-03/2020. 9. 28 JRCT 届出

(医学部附属病院眼科 教授 岩瀬 剛)

※黄斑円孔に対する手術における補助剤の安全性・有用性

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 A2020-03/2020. 9. 28JRCT 届)について, 研究責任医師 医学部附属病院眼科 教授 岩瀬 剛(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, 説明が行われた。

説明後, 次のとおり質疑応答が行われた。

議長から, 予定症例数 60 例に対し, 実施例数が 0 例となっているため, 今後の計画及び理由について質問があった。

研究責任医師から, 研究期間を 1 年から 1 年半程度延長して研究を継続したい, 種々問題があり, 症例が組み入れられてこなかった。年間 60～70 件ある疾患のため, 実施することは可能と思料する旨の説明があった。

規程第 6 条 1 号委員から, 研究責任者が説明した「種々問題」とは大学や臨床研究支

援センターで支援できる問題か、講座内で解決できる問題か、質問があった。

研究責任医師から、同意を取ることが通常業務の負荷となり、同意を取得するための時間がとれないことである。また、医員の本研究についての認識不足であり、眼科内の問題であったが、解決している旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、臨床研究支援センターのCRC又は外部のCRC機能を有する薬局に援助依頼などの検討をしては如何かとの発言があった。

研究責任医師から、医員の負担が増えない方策を検討したい旨の発言があった。

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。

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) 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
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB会議) 1月26日(水) 19:00~ 審議案件未定

3. その他

なし