

2021 年度第 9 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 12 月 22 日(水) 19 時 45 分～19 時 53 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, 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, 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, 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・A2019-03/2019.11.21 JRCT 届出

(医学部附属病院脳神経内科 講師 菅原 正伯)

※Tourette's syndrome に対するラメルテオンの有効性の検討

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 A2019-03/2019.11.21JRCT 届)について, 研究責任医師 医学部附属病院脳神経内科 講師 菅原 正伯(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。研究責任医師から, 患者のエントリーが無かったため, 東北地区の研究会があった際に紹介いただけるよう協力要請したが, コロナ禍の影響で実現しなかった。今後, Tourette's の患者団体に本研究をお知らせして研究対象者を紹介いただくこと, 患者のいる施設を本研究の対象施設に加えて研究を実施することを計画している旨の説明があった。

説明後, 次のとおり質疑応答が行われた。

規程第 6 条 1 号委員から, Tourette's の小児患者もいると思うが, 小児科とのコラボを検討すれば, 研究対象者がリクルートできるのではないかと質問があった。

研究責任医師から、小児の Tourette's の方は発達の過程で症状が改善することが多いことから、本研究は改善しない18歳以上を研究対象者とした研究であるが、成人してからも症状が改善していない方もいるので、今後、小児科にも研究対象者の紹介を働きかけたい旨の回答があった。

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。

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) 1月26日(水) 19:00~ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 2月22日(火) 19:00~ 審議案件未定

3. その他

- (1) 議長から、臨床研究審査委員会が、東北厚生局から認定の更新を受けたことの報告があった。
- (2) 議長から、委員会の2022年度開催予定日について報告と協力依頼があった。