

## 2021 年度第 11 回秋田大学臨床研究審査委員会（WEB 会議）議事要旨

日 時 2022 年 2 月 22 日(火) 19 時 00 分～19 時 12 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 なし

○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。

次の議事が, 寺田議長案件であることから, 議長が寺田議長から野村副委員長となった。

□変更申請・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 届出)について, 研究責任医師 医学系研究科産婦人科学講座 教授 寺田 幸弘(以下,「研究責任医師」という。)から, 研究期間の延長, 役職の変更及び研究分担医師の変更による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, 研究責任医師から配付資料に基づいて説明の後, 質疑が行われた。

規程第 6 条 1 号委員から, コロナ禍であるが, 期間内に目標症例数を達成することは可能か, また, 参加施設の増は検討してはどうかとの質問があった。

研究責任医師から, 期間内に目標を達成するべく努力する, また, 本研究は高度な技術が必要であることから, 他施設の参加予定は現在はないとの発言があった。

規程第 6 条 1 号委員から, 実施 33 症例の内訳は, 研究計画書に記されている対象 3 項目の合計かとの質問があった。

研究責任医師から、対象3項目の合計であるとの回答があった。

規程第6条3号委員から、研究計画書について「3-1」の二重表示、「4の次が6」になっていること、説明文書について「データ管理者の職名が講師に変更されていない」との指摘があった。

研究責任医師から、修正するとの説明があった。

規程第6条2号委員から、対象年齢に「44歳と45歳未満」の異なる表示があることから、統一してはどうかとの指摘があった。

研究責任医師から、統一するとの説明があった。

質疑終了後、研究責任医師（寺田委員長）が退席した。

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、議長が野村議長から寺田議長となった。

## 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） 3月23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） 4月27日（水）19:00～ 審議案件未定

## 3. その他

なし