

2021 年度第 12 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 3 月 23 日（水） 18 時 55 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，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，豊野美幸委員

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。

寺田議長から，最初の議題は自身の診療科となっている案件であることから，審議に参加できないため，伊藤伸一委委員に議長をお願いする旨の発言の後，退室した。

続いて，伊藤伸一議長により議事が進行された。

□終了報告 □特定臨床研究・A2019-04（医学部附属病院産婦人科 講師 三浦 広志）

- ・ラクトフェリン腸溶錠内服による妊婦の膣内細菌叢改善の評価

はじめに，議長から 2020 年 1 月 22 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2019-04/2020.2.17JRCT 届）について，研究責任医師 医学部附属病院産婦人科 講師 三浦広志（以下，「研究責任医師」という。）から，終了報告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研究概要の説明の後，質疑が行われた。

議長から，目標 40 症例に対し，実施 8 症例という結果であったが，もう少し症例数は伸ばせなかったかとの質問があった。

研究責任医師から，研究期間が延長できれば症例数は増やせたが，病院長から補助金

を受けて実施する研究であったため、一度終了し、今後、必要であれば再度申請したいとの回答があった。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

寺田委員の議事が終了したことから、再度入室し、議事が進行された。

□変更申請 □特定臨床研究・A2020-03（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された（受付番号A2020-03/2020.6.29 JRCT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、研究期間延長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、研究責任医師から、配付資料に基づいて研究概要の説明の後、質疑が行われた。

議長から、目標60症例に対し、症例登録に至っていないとのことであるが、研究期間の延長によりどの位の実施症例数が見込めるかとの質問があった。

研究責任医師から、当初予定の60症例を見込んでいるとの回答があった。

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）4月27日（水）19:00～ 審議案件未定
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB会議）5月25日（水）19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし