

2022 年度第 1 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 4 月 27 日(水) 19 時 00 分～20 時 00 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。

□新規申請 □特定臨床研究・A2022-01(整形外科学講座 医員 木村 竜太)

- ・脊髄障害による下肢麻痺者に対する機能的電気刺激併用歩行訓練リハビリテーションロボット「Akita Trainer」の有効性の検証

はじめに, 議長から, 資料及び審議の進め方について, 次のとおり説明があった。

①審査ポイントの明確化のため, 「事前審査意見」をお伺いして研究責任医師に送付しているが, これに関して, 研究責任医師から「事前審査意見に対する回答書」(A2022-01)の提出があった。

②「技術評価書」を山田武千代教授に作成いただいた。

審議の参考としていただきたい。

続いて, 研究責任医師 整形外科学講座 医員 木村 竜太(以下, 「研究責任医師」という。)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, 技術専門員が作成した技術専門員評価書を説明した後, 研究責任医師にリスクについて説明を求めた。

研究責任医師から, 四肢関節痛, 炎症, 装具装着部の皮膚傷害が考えられる有害事象である。そのため, 患者自身の関節運動以上の動きが生じないように設定する。皮膚傷害の

予防として、ストッキングを装着する予定である。また、緊急停止ボタンがロボット直属の部分とパソコン操作部分に作成しているほか、医師または療法士が1人以上付く旨の回答があった。

規程第6条2号委員から、「新規審査申請・事前審査意見書」へ提出した意見に対する回答により、研究対象者の利益、不利益が理解し易くなったとの発言があった。15歳の方も対象年齢のため、分かり易く説明することに気をつけてほしいとの発言があった。

議長から、先に承認された「Akita Trainer」を用いた研究と、今回の研究はどこが違うのか。また、前回の研究で得られた成果について質問があった。

研究責任者から、前回は、脳卒中片麻痺者の患者が対象であり、FESの研究成果は得られたものの、リクルートも難しかったため3症例で終了した。今回は、対麻痺者が対象である。また、システムは同じであるが、装具部やトレッドミルが部分的に改良されている旨の説明があった。

議長から、薬事承認を取得する計画はあるかとの質問があった。

現在、秋田大学医学部附属病院では、脊髄障害者に対する再生医療の治療を進めているところであり、脊髄損傷の対麻痺者はある程度リクルートできる。しかしながら、比較試験を行うまで集めることは難しいので、安全性と前後比較試験を目的としている段階である旨の回答があった。また、本研究単独で商品化するには壁が高く、整形外科では別にリハビリテーション訓練ロボットを使用する研究も行っており、機器開発の経験を積みながら進めていく旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、対象年齢は15歳以上となっており、体格に差違はあると考えるが、制限はあるかとの質問があった。

研究責任医師から、身長145cm～190cm程度、体重30kg～100kgまでの方が対応可能であることから、多くの方が適応となり得ると考える旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、将来的には小児にも適応できるように発展いただくことを望みたいとの発言があった。また、FESの強さは人によっては痛みを感じるが、本人の感覚と筋収縮の程度を見ながら変えていくのか。また、4週間のリハビリテーション実施により、筋量アップなど、どの程度の効果を期待しているかとの質問があった。

研究責任医師から、刺激の強さについては、装着時に設定を行うが、関節運動が生じる場所を最低限として設定している。人によって感じる痛みの強さは異なるが、筋収縮は生じる程度で訓練を行う。設定の上限は、関節運動が生じる場所と考えている。効果については、基本的に筋量は変化しないが、筋萎縮の予防はできると考える。4週間で筋萎縮は進む。そのため、超音波を用いて非侵襲的に経過を観察し、筋萎縮が生じていなければ十分な筋活動が生じている。これが長期的にプラスになっていく。このあたりも一緒に検証していきたい旨の回答があった。

規程第6条3号委員から、研究対象者が最も知りたいのは、ロボットを使った研究の有効性の記述であるが、説明文書では「4)研究の方法」欄の中ほどに記載され、分かりにくいので、記載箇所を分かり易い部分に変更してはどうかとの発言があった。

議長から、説明文書では「4)研究の方法」欄の「痙性の軽減」も難しい表現であるため、理解されやすいような表現を用いた方よいとの発言があった。

研究責任医師から、修正する旨の回答があった。

規程第6条2号委員から、説明文書の「14) 健康被害が生じた場合の対応」の冒頭「先述」の部分が不明瞭であるので、理解し易いように表記を変更してはどうか。おそらく「5) 患者さんの利益・不利益」で、その指摘があれば分かり易い。また、「5) 患者さんの利益・不利益」には、「有害事象の可能性は極めて低いです。」の記載がないほか、「～出現する可能性があります。」とだけの記載に、「その可能性は低い。」とも指摘した方が良いとの発言があった。

研究責任医師から、修正する旨の回答があった。

議長から、比較研究のためのコントロール群は作成できるかとの質問があった。

研究責任者から、コントロール群は作成できないため、限られた範囲で行わなければならない。本件のような新機器の場合、安全を含めてリハビリテーションが可能となった。筋萎縮が生じていないことが示せれば新規性をつけることができる。そのうえでランダム化比較試験に繋げる研究になればよいと考えている旨の回答があった。

議長から、研究参加を拒否する患者には、どのようなリハビリテーションを行うか。また、FESについて重篤な有害事象はこれまであったか。さらに、FES単独では使用することはあるかとの質問があった。

研究責任医師から、研究参加を拒否した患者は、ロボットを使用しない従来の訓練を行うことになる。また、FESの有害事象については、皮膚傷害程度しか症例はない。さらに、電気刺激は用いるが、FESという関節運動を伴うような、機能を再現するような程度の電気刺激は行わないとの回答があった。

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「継続審査」とした。

□終了報告 □特定臨床研究・A2018-01/2019.3.11JRCT届出

(医学部附属病院 眼科 助教 阿部 早苗)

・内眼手術におけるブリリアントブルーGの有効性の評価

はじめに、議長から2019年2月27日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2018-01/2019.3.11JRCT届出)について、研究責任医師 医学部附属病院 眼科 助教 阿部早苗(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、議長から委員に意見を求めたが、特に修正の指摘および異議はなかった。

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・A2019-05/2020.3.22JRCT届出

(医学部附属病院 総合診療医センター 特任助教 佐藤 佳澄)

・血栓性微小血管障害症に対するcontinuous plasma exchange with dialysis(cPED)の治療有効性に関する研究

はじめに、議長から2020年2月26日開催の当委員会で承認とされた（受付番号A2019-05/2020.3.22JRCT届出）について、研究責任医師 医学部附属病院 総合診療医センター 医員 佐藤佳澄（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研究概要の説明の後、議長から委員に意見を求めたが、特に修正の指摘および異議はなかった。

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・A2018-02/2019.3.11JRCT届出

（腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎）

- ・ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法

はじめに、議長から2019年2月27日開催の当委員会で承認とされた（受付番号A2018-02/2019.3.11JRCT届）について、研究責任医師 腎泌尿器科学講座 准教授 成田伸太郎（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、手術執刀のため、急遽委員会に出席できないこととなった研究責任医師に代わり、議長から配付資料に基づいて研究概要の説明の後、委員に意見を求めたが、特に修正の指摘および異議はなかった。

次に、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・A2018-03/2019.3.11JRCT届出

（腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎）

- ・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アピラテロンおよびドセタキセル治療の効果

はじめに、議長から2019年2月27日開催の当委員会で承認とされた（受付番号A2018-03/2019.3.11JRCT届出）について、研究責任医師 腎泌尿器科学講座 准教授 成田伸太郎（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、手術執刀のため、急遽委員会に出席できないこととなった研究責任医師に代わり、議長から配付資料に基づいて研究概要の説明の後、委員に意見を求めたが、特に修正の指摘および異議はなかった。

次に、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. 報告事項について

□軽微な変更・A2018-03/2019.3.11 JRCT届出

（腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎）

- ・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アビラテロンおよびドセタキセル治療の効果

議長から、記載の軽微変更通知書が責任医師から提出された旨の説明があった。省令改正により「軽微な変更」の事項が追加され、今回は「実施医療機関の管理者の氏名の変更」に該当する。具体的には、弘前大学医学部附属病院及び由利組合総合病院の病院長の氏名の変更であるとの説明があった。

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) 5月25日(水) 19:00~ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 6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