

## 2022 年度第 2 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 5 月 25 日(水) 19 時 00 分～19 時 45 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, 三島和夫委員, 豊野美幸委員, 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, 伊藤伸一委員

陪席者

○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・A2022-02

(医学部附属病院高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也)

- ・重症急性膵炎に対する 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, 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」(A2022-02) の提出があった。

②「技術評価書」を河野通浩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 医学部附属病院高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也(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。

議長から研究責任医師に対し, 事前審査意見書に記載された委員のご意見について説明を求めた。

研究責任医師から、ご指摘のとおり修正したい旨の回答があった。

議長から研究責任者に対し、技術専門員が作成した技術専門員評価書の評価について説明を求めた。

研究責任医師から、(1)治療評価の期間については、導入直前、24時間後、48時間後で大きく評価する。重症急性膵炎患者は集中治療室で管理を行うので、毎日採血検査を行うことを含めて1週間程度24時間間隔で採血データを確認する。何クールで行うか個人差もあるので、そのことも含めて、研究実施計画書に追記する。(2)研究に参加しない場合でも申請者が費用負担するかについて、患者への説明文書に追記する。(3)統計の検討については、確認したうえで修正したい。旨の説明があった。

議長から、炎症性サイトカインを測定するのは通常の臨床で行われているものか、それとも費用を用いて特定臨床研究として行うものかとの質問があった。

研究責任医師から、普段はcPEDを行ったからといって測定しているわけではなく、研究をするということを含めて全症例で測定する。今回初めて講座の研究費を用いて行う特定臨床研究である旨の説明があった。

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、委員会での質疑、事前審査意見書及び技術専門員評価書の意見を反映するため、説明資料等に修正が必要であることから、全員一致で「継続審査」とした。

寺田議長から、次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、三島和夫委員に議長をお願いする旨の発言の後、退室した。

続いて、三島和夫議長により議事が進行された。

□新規申請 □特定臨床研究・A2022-03

(医学部附属病院産婦人科 講師 三浦 広志)

・フルクトオリゴ糖内服による呼気水素ガス変動の評価

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」(A2022-03)の提出があった。

②「技術評価書」を三島和夫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 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。

議長から研究責任者に対し、事前審査意見書に記載された委員のご意見について説明を求めた。

研究責任医師から、ご指摘のとおり修正したい旨の回答があった。

議長から研究責任医師に対し、技術専門員が作成した技術専門員評価書の評価について説明を求めた。

研究責任医師から、胎児への有効性については臍帯血で、または採血して水素濃度が高

いことを確認しなければならない。実施するとなると帝王切開等お産の直前にフルクトオリゴ糖又は水素水を注射して濃度を確認しなければならないが、本研究ではそこまでの侵襲は計画していない。安全性と副効用も確認して妊婦にも投与できる安全な量なり投与方法を検討するというで計画した旨の説明があった。

議長から、前臨床というわけではないが胎児への影響も見据えた安全性試験とフェーズ1に近いような位置づけで、今後、結果によってはフルエンドポイントを目指した試験に移行する予定かとの質問があった。

研究責任医師から、移行計画を予定しているが、企業にもフルクトオリゴ糖を使用することは伝えているが、企業との共同研究計画には至っていない。どこまで研究を進展できるか未定である旨の説明があった。

議長から、健常な女性50人を対象とする研究により安全性を確認した後、対象を妊婦に移行するとの理解で良いかとの質問があった。

研究責任医師から、先に健常者、次に妊婦の順番であり平行して行うことはない旨の説明があった。

議長から、健常者の次に研究対象者が妊婦に移行するにあたり、健常者から得られたデータの安全評価をどこかの段階で行うこととなるが、安全性を評価するための会議設置の予定はあるかとの質問があった。

研究責任医師から、研究責任医師の感触やアンケートの回答により評価する旨の説明があった。

議長から、妊婦は医学生と異なり胎児を抱えているので、安全性の評価について必要である。加えて介入を行う前により厳密な安全性の評価が求められるので、健常者を対象として得られたデータから妊婦を対象とした試験に移行する際に、安全性を確認すること作業は必要と考えられることから、安全性の再確認をすることの発言があった。

研究責任医師から、間接的にもかもしれないが健康被害報告、モニタリングを行うので他の医師に安全性は確認いただける旨の発言があった。

議長から、投与量は一般の食品に含まれている量と比較して高いものかとの質問があった。

研究責任医師から、摂取量は通常3g～5gであり、他試験でも5g使用していたので投与量は過量でなく適切である旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、対象年齢が健常者は18歳から20歳代前半、妊婦は18歳から49歳と年齢差があるが、取得するデータに変化は生じないかとの質問があった。

研究責任医師から、腸の食物の滞在時間は、年齢差により多少あるかもしれないが、50歳未満であれば恐らく差はない。また、妊婦は腸内滞留時間が長いので、非妊婦との差はあるが10歳程度の年齢差によって大きく異なるとは想定していない旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、年齢により代謝の変化が起きるのであれば幅広い年齢の方がコントロールとして良いかと考えた旨の発言があった。

規程第6条2号委員から、研究計画書の「参考1 質問票(P.81)」の「2.内服したことで変化あり、つらく感じた」の「□特に無し」と「□げっぷ」の行間が空いていることについて質問があった。

研究責任医師から、行間については誤植である旨の説明があった。

規程第6条2号委員から、同頁に「特に変化は無かった」の項目は必要ではないかとの質問があった。

研究責任者から、「特に変化は無かった」を追記する旨の説明があった。

規程第6条2号委員から、研究協力謝礼品受領書の「印鑑がない場合は、印の部分に赤字でサイン」と記載されているが、自署があれば、印の部分に赤字で書いても黒字で書いても押印がなくても効力は同じなので印欄は不要ではないかとの質問があった。

研究責任者から、赤字で書いても黒字で書いても自署のサインがあれば印は要らないと思う。以前、本委員会とは異なる委員会で指導を受けたことがあり準用したが、調達課に確認する旨の説明があった。

議長から、研究協力室で調査し、申請者及び委員に連絡する旨の発言があった。

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、委員会での質疑、事前審査意見書及び技術専門員評価書の意見を反映するため、説明資料等に修正が必要であることから、全員一致で「継続審査」とした。

議事が終了したことから、寺田議長が再度入室し、議事が進行された。

□変更申請 □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、研究期間延長及び実施予定被験者数増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 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。)から配付資料に基づいて変更内容の説明の後、質疑が行われた。

規程第6条1号委員から、登録症例数を解析しても不十分との評価で、計算上150症例まで増やせば比較成果が出やすいとして設定したとの理解で良いかとの質問があった。

研究責任医師から、本研究はランダム化のような比較試験でなく、登録試験になるが、これまでは、マーカー再発をエンドポイントとし、ヒストリカルなデータと比較検討してきた。そうしたところ、これまでの症例で比較すると、今回の治療の方が非再発に有効性がありそうだと評価に至った。より有効性を直接的に評価するエンドポイントがOS(治療法の割り付け開始日もしくは治療開始日から患者さんが生存した期間)ということもあり、同数ではこれまでのヒストリカルコントロールと比較した場合にどれくらい良いのかを検討するには75症例では差が付きづらい旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、75症例から150症例と倍に増やせば、統計検定値に有意差が出るかとの質問があった。

研究責任医師から、サンプルサイズの計算では130程度であるが150と多めに設定した

旨の説明があった。

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。

□変更申請 □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、研究責任医師の交替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、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。

## 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) 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
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 7月27日(水) 19:00~ 審議案件未定

## 3. その他

なし