

## 2022 年度第 3 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 6 月 22 日（水） 19 時 45 分～20 時 10 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，伊藤伸一委員，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 なし

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。

□継続審査 □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，4 月 27 日（水）の審議で継続審査と判定された件について，前回審査意見を踏まえて委員長宛に修正版が提出されたので，事前配付資料に基づいて審議願いたい旨の提案があった。

続いて，研究責任医師 整形外科学講座 医員 木村 竜太に代わり，研究分担医師 整形外科学講座 医員 佐藤 貴洋（以下，「研究分担医師」という。）から配付資料に基づいて前回審査に基づく修正点を主として研究概要の説明の後，質疑が行われた。

議長から，本学の研究組織のうち，医師の員数は何名かとの質問があった。

研究分担医師から，私のほか医師 3 名である旨の回答があった。

議長から，あとはリハの方と理工学研究科の教員であることの確認があった。

議長から，規程第 6 条 3 号委員に前回ご指摘いただいた説明文書の修正は満たされているかとの確認が求められ，規程第 6 条 3 号委員から分かり易く修正されたとの発言があった。

次に、研究分担医師の退席後、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・A2019-06/2020.7.14JRCT 届出

(医学部附属病院リハビリテーション科 医員 齊藤 公男)

・細径人工筋肉を用いた CPM による関節可動域制限に対する検討

はじめに、議長から 2020 年 3 月 25 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2019-06/2020.7.14JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院リハビリテーション科 医員 齊藤 公男(以下、「研究責任医師」という。)から、共同研究施設の追加及び文言の修正等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変更内容の説明の後、質疑が行われた。

議長から、共同研究施設を追加することにより、どの程度症例数の増加が見込まれるかとの質問があった。

研究責任医師から、月に 1 名から 2 名程度を目指して実施いただく予定であり、こちらでもそのうえ実施していく旨の回答があった。

議長から、目標症例数と現在の症例数はどの程度かとの質問があった。

研究責任医師から、目標症例数は 20 症例である。実施医療機関である大湯リハビリ温泉病院では、不具合が多くほとんど実施できていない。秋田県立リハビリテーション・精神医療センターは、不具合が発生した場合でも、すぐに駆けつけられる距離にあることも利点である旨の回答があった。

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。

□変更申請 □特定臨床研究・A2020-01/2020.7.27JRCT 届出

(医学部附属病院リハビリテーション科 医員 齊藤 公男)

・AR 技術を併用した卓上型リハビリロボットによる上肢不全麻痺治療効果の検討

はじめに、議長から 2020 年 6 月 24 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2020-01/2020.7.27JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院リハビリテーション科 医員 齊藤 公男(以下、「研究責任医師」という。)から、共同研究施設の追加及び文言の修正等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変更内容の説明の後、質疑が行われた。

議長から、共同研究施設を追加することにより、どの程度症例数の増加が見込まれるかとの質問があった。

研究責任医師から、月に 1 名から 2 名程度を目指して実施いただく予定であり、こちらでもそのうえ実施していく旨の回答があった。

議長から、目標症例数と現在の症例数はどの程度かとの質問があった。

研究責任医師から、目標症例数は、2 年間で標準的作業療法に加え AR 用 HMD 装着下で卓上型リハビリテーションロボットによる訓練を行う群 20 名、標準的作業療法に加えモニター操作下で卓上型リハビリテーションロボットによる訓練を行う群 20 名、標準的作業療法に加え自主訓練を行う群 20 名、健常者 20 名である。実施医療機関である大湯リハビリ温泉病院では、不具合が多くほとんど実施できていない。秋田県立リハビリテーショ

ン・精神医療センターは、不具合が発生した場合でも、すぐに駆けつけられる距離にあることも利点である旨の回答があった。

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。

□変更申請 □特定臨床研究・A2020-05/2021.12.3JRCT 届出

(医学部附属病院リハビリテーション科 医員 斉藤 公男)

・前庭刺激と脳波を用いたブレインコンピュータインタフェースの研究

はじめに、議長から 2021 年 10 月 26 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2020-05/2021.12.3JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院リハビリテーション科 医員 斉藤 公男(以下、「研究責任医師」という。)から、共同研究施設の追加及び文言の修正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 医学部附属病院リハビリテーション科 医員 斉藤 公男に代わり、研究責任医師以外の研究を総括する者 医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士 畠山 和利(以下、「研究総括者」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。

議長から、予定被験者数が 3 年で 20 名となっているが、現在の実施症例数について質問があった。

研究総括者から、これから独立行政法人国立病院あきた病院での実施を行うことになるとの回答があった。

議長から、実施施設となる独立行政法人国立病院あきた病院の患者数と研究責任医師の職名について質問があった。

研究総括者から、実際行わないとわからず、数名いると聞いているが、正確な数は把握していない。研究責任医師は神経内科の医師である旨の回答があった。

次に、研究責任医師及び研究総括者の退席後、審議案件について、審議が行われた。

規程第 6 条 1 号委員から、独立行政法人国立病院あきた病院は、神経内科医が充実した病院であるが、思ったより患者数が少ない。この先、症例数を目標に到達させるために、進捗を見ながら秋田県立リハビリテーション・精神医療センターや秋田県立循環器・脳脊髄センターなども実施施設とすることを検討してはどうかとの発言があった。

規程第 6 条 1 号委員から、独立行政法人国立病院あきた病院は、長期入院患者さんということになると思うが、今は在宅の方も多と思われるので患者会からも協力を得られれば、患者数や参加可能な方についての情報収集の協力も得られるのではないかと発言があった。

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) 7 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) 8 月 24 日(水) 19:00~ 審議案件未定

3. その他  
なし