

2022 年度第 4 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 8 月 24 日（水） 19 時 00 分～19 時 35 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，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 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。

□継続審査 □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，5 月 25 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 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。

規程第 6 条 1 号委員から，コントロール群の対象集団の設定はどのようにしているかとの質問があった。

研究責任医師から，確認しておく旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から，ワンアームで 10 例を集めて，その方達に cPED を行って，統計解析方法を見ると 2 群間の比較を行うようだが，ケース 10 例をタームポイント間の比

較との意味かとの質問があった。

研究責任医師から、ICUへの入室段階でのCHD絶対適用があるかも一旦考慮される。その段階でCHDが必ずしも必要でないと判断されれば、Continuousを優先して使用することはない。CPEDを使用しない患者もあり、その集団で比較することはある旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、Continuousを使うか使わないかは、理由があるから振り分けられると考える。コントロールが同じ条件でないまま振り分けられているのかとの質問があった。

研究責任医師から、確認しておく旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、説明資料p.25の「5. 研究方法」のなお書き以降の「重篤な患者さんも」は「重篤な患者さんが」、「難しい患者さんを」は「難しい患者さんも」が、正しいのではないかと質問があった。

研究責任医師から、修正する旨の回答があった。

議長から、重篤な患者さんに説明して同意は取得できる状況にあるのかとの質問があった。

研究責任医師から、呼吸状態にもよることになる。現在、急性肺炎で入院している方がいるが、意思疎通は可能である。転院搬送される患者さんには、病院に来院段階で挿管されている方もいるが、意思疎通が可能であれば本人から同意を取得し、難しければ家族同席のうえ、同意を取得することとなる

規程第6条3号委員から、説明資料p.25の「3. 研究の目的」の「重症患者様」は「重症の患者さん」の表記が良いのではないかと質問があった。

研究責任医師から、修正する旨の回答があった。

議長から、規程第6条3号委員に「患者様」と「患者さん」のどちらの表記が適切かとの質問があった。

規程第6条3号委員から、以前、厚労省から国立病院に対し「患者様」を使用することとの通達がなされたことがあるようだが、現在は「患者様」と使用する病院は少なくなっているようである旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、説明資料p.28の「6（1）予想される利益」の「理論的には一般的な」の部分で「理論的には」は削除して良いのではないかと質問があった。

研究責任医師から、削除する旨の回答があった。

議長から、規程第6条1号委員の質問の繰り返しになるが、コントロール群をどのような群に設定しているかとの質問があった。

研究責任医師から、確認しておく旨の回答があった。

規程第6条2号委員から、説明資料p.30の「14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について」のうち、「検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくことになります。」は、研究のために発生した健康被害でも、このような扱いになるかとの質問があった

議長から、患者さんに誤解を与えないような表現は必要であるが、特定臨床研究を行うにあたり認められており、定型表現である旨の説明があった。

規程第 6 条 2 号委員から、説明の際に誤解の無いようにしていただければ良いとの発言があった。

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。

議長から、規程第 6 条 1 号委員に コントロールをどうすべきかとの確認があり、ヒストリカルコントロールが 1 番良いと思うので、中永教授と相談して、もう一度申請していただいではどうかとの発言があった。

審議の結果、全員一致で「継続審査」とした。

寺田議長から、次の 2 件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、野村恭子委員に議長をお願いする旨の発言の後、退室した。

続いて、野村恭子議長により議事が進行された。

□継続審査 □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、5 月 25 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 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。

規程第 6 条 2 号委員から、研究計画書の 0.1 背景(p. 72)の 2 行目の「血糖値を上げにくい」の後に、読点が必要ではないかとの質問があった。

研究責任医師から、修正す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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2019-02/2019. 7. 5 JRCT 届出

(医学部附属病院 産婦人科 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 医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘(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。

寺田委員関連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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2019-06/2020.7.14 JRCT 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、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、説明が行われた。

説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

議長から、研究機関を追加したのはいつだったかとの質問があった。

研究責任医師から、6 月であるとの回答があった。

議長から、通算の研究期間はいつまでかとの質問があった。

研究責任医師から、2023 年 3 月までであるとの回答があった。

議長から、症例数確保の見込みについて質問があった。

研究責任医師から、症例数確保に向けて共同研究機関である秋田県立リハビリテーション・精神医療センターと連絡を取り合っているほか、東京工業大学に異なるサイズのグローブ(CPM)を作成依頼しており、数を増やして研究を行う計画である。また、秋田県立リハビリテーション・精神医療センターは、コロナ禍の影響で回復病棟が閉鎖されていたが、再開されたため症例追加に期待してい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。

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) 9 月 28 日(水) 19:45～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会(WEB 会議) 10 月 26 日(水) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし