

2022 年度第 5 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 9 月 28 日（水） 19 時 48 分～20 時 13 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，山崎洋一委員

欠席者 雲然俊美委員

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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2020-01/2019.7.27 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）

- ・AR 技術を併用した卓上型リハビリテーション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，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，リハセンでの参加手続きは済んでいるかとの質問があった。

研究責任医師から，済んで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。

□疾病等報告 □特定臨床研究・A2021-02/2021.9.22 JRCT 届出

(医学部附属病院血液内科 助教 山下 鷹也)

・同種造血幹細胞移植患者における腸管急性移植片対宿主病に対するブデゾニドの有効性を検討する第Ⅱ相研究

はじめに、議長から2021年8月24日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2021-02/2021.9.22JRCT届出)について、研究責任医師 医学部附属病院 血液内科 助教 山下 鷹也(以下、「研究責任医師」という。)から、疾病等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。なお、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書により病院長へは報告済みである旨の説明があった。

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、患者の現在の容態について質問があった。

研究責任医師から、酸素3ℓカヌラのままで、サーチュレーション98%~99%、意識清明でありスマホを使用しており、リハビリを継続するくらいのADLである旨の説明があった。

議長から、本件については、研究責任医師から医療安全管理部にインシデントレポートを提出し、評価結果を待っているとの説明があった。

規程第6条1号委員から、患者は呼吸苦を訴え、レントゲン検査の結果、肺炎を認められたことから入院を強く勧めたものの、拒否されたとのことであるが、理由について質問があった。

研究責任医師から、当該患者は5月に移植し、それ以前にも化学療法を施行しているが、当時から服薬を守らない、受診に来ないなど病識に乏しかった。病識が乏しいため今回も自由になれる自宅での療養を選んだ旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、そのような理解度の低い患者に危険を伴う研究対象者となることを勧めたことは疑問である旨の発言があった。また、プロトコールの遵守についても懸念が残るケースだったと思われる旨の発言があった。さらに、この患者はインシデントが起こったので終了になるかとの質問があった。

研究責任医師から、症例の適格性については反省している。同意書を取得した時、患者の了解は良好であり、移植後の腸管GVHDの状態も下痢が10回以上の苦しい状態のだったため、本人としても是非お願いしたいとのことと同意を得て、研究内容も十分理解し同意された。入院期間中は医師の目が行き届いていたが、外来に移行してから管理が不行き届きとなってしまった。また、この患者について、ICU入室後ブテソニドの使用は中止している。もともと中止する目安が3か月くらいであったため、中止するか検討する時期だった。腸管GVHDの憎悪もないため、今後も再投与することなく経過観察したい旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、導入については、もう少し慎重に検討すべきだったとの発言があった。

議長から、疾病等報告書を当委員長に提出があった時点で、委員長判断で少なくとも新規の症例登録はしない、医療安全管理部と当委員会の審議の見解が示されるまでの間は、

研究を停止するように指示している旨の発言があった。

議長から、何症例あるかとの質問があった。

研究責任医師から、症例数は、2症例で本件が最初の症例である。2症例目の患者は腸管GVHDの再燃無く経過し、投与期間を終了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。

議長から、当該患者はステロイド糖尿病もあり、多くの免疫抑制剤を内服していることから、現員のすべてを当研究薬とすることはできないとのことであった。現在、医療安全管理部においてインシデントレベルと過失の有無について確認されている。医療安全管理部からの報告内容が有意な問題が指摘されない限り、研究を継続することを認めることへの意見を委員に求めた。

委員からは、異議無しとの発言があった。

医療安全管理部から示された見解を、各委員に報告することとし、それまでの間、委員長預かりとすることとした。

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) 10月26日(水) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB会議) 11月22日(火) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

議長から、本委員会委員の現在の任期は12月末日までであるが、学外委員には次期も継続して参画いただくことを前向きにご検討願いたい旨の発言があった。