

2022 年度第 6 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 10 月 26 日(水) 19 時 00 分～19 時 37 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, 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 野村恭子委員
陪席者 亀岡吉弘技術専門員, 北舘明宏, 藤山信弘

○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) 及び 8 月 24 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。

議長から, コントロール群は委員からの指摘を受けて cPED と同じような方を対象とすることとしたとの理解で良いかと質問があった。

研究責任医師から, その理由で良い旨の回答があった。

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。

規程第 6 条 1 号委員から, 研究実施計画書の版数が第 1 版となっているが, 内容が修正

されていることから、版数の修正が必要との発言があった。

議長から、事務局に指示する旨の発言があった。

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・A2020-02/2020.10.22 JRCT 届出

(高齢者医療先端研究センター 教授 大田 秀隆)

・透析患者のフレイルに対する人参養栄湯の有効性を検討する単群オープンラベル多施設共同探索的研究

はじめに、議長から 2020 年 7 月 22 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2020-02/2020.10.22JRCT 届出)について、研究責任医師 高齢者医療先端研究センター 教授 大田 秀隆(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。

議長から、共同研究機関はどこかとの質問があった。

研究責任医師から、湯沢市の管医院である旨の回答があった。

議長から、共同研究機関を増やす計画はあるかとの質問があった。

研究責任医師から、現在はコロナの影響で難しいが、落ち着いたら検討したい旨の回答があった。

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・A2020-03/2020.9.28 JRCT 届出

(医学部附属病院 眼科 教授 岩瀬 剛)

・黄斑円孔に対する手術における補助剤の安全性・有用性

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 A2020-03/2020.9.28JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院 眼科 教授 岩瀬 剛(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、同意取得例数の改善計画について質問があった

研究責任医師から、手術自体は実施されているが、外来の医師は研究を説明し同意を取得する時間が無いことが理由であることから、研究を手助けしてくれる方を今後雇う計画であ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。

規程第 6 条 1 号委員から、研究計画を説明し同意を取得するのが医師以外であれば問題であると思う。携わることができる職種についての質問とともに、どのような職種を雇う計画であるか確認が必要である旨の発言があった。

議長から、確認する旨及び、採用する職種は恐らく CRC のような方であろうとの発言が

あった。

議長に発言を求められた規程第6条1号委員から、プロトコールの内容にもよるが、患者への説明は医師監督のもと行われるものである。また、CRC等の協力も必要である。どのような内容であれば医師以外でも対応してよいか、今後、情報収集する旨の発言があった。

また、規程第6条1号委員に発言を求められた陪席者から、本学のCRCは主に医療従事者であり医療資格を所有しているが、全国的に全てのCRCがそういうわけではない。CRCは国家資格ではないが、日本臨床薬理学会の認定資格を持っている方もおり、本学では、2名在職している旨の発言があった。

議長から、どのような職種を雇う計画であるか事務局で確認する旨の発言があった。
審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□変更申請 □定期報告 □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2020年6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、研究分担医師等の変更による変更申請書類及び定期報告(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、ICUで治療を受けた患者のその後の状態について質問があった。

研究責任医師から、肺炎の方はCT画像を見ても気室化してしまったものの肺炎像なく炎症反応も改善しており安定している。しかし先日、呼吸苦を訴えられ、CT検査で確認したところ肺炎の癒着した部分から縦隔気腫が起きていたため呼吸器外科の医師に診てもらっている。癒着した肺から破れたものという保存的加療で、昨日のCT検査では縦隔気腫吸収傾向にあったので、重篤な合併症とはなっていないが、肺炎に引き続いた合併症がさらに発生した。今後第3報で報告す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、全員一致で「承認」とした。

2. 報告事項について

□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

議長から、①データマネジメント担当者の転出に伴い、届出外変更として報告済みであること。

②前回の委員会において、疾病等報告がなされた本件は、医療安全管理部から有意な問題が指摘されない限り、研究を継続することとされた。その後、医療安全管理部から問題は指摘されなかったことから、研究を継続することを通知した旨を報告があった。また、因果関係はない旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、資料のどの部分から、因果関係が無いことを読み取れるかとの質問があった。

議長から、資料は影響度レベルを示したものであり、読み取ることはできない。別途、医療安全管理部から報告を受けた結果である旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、実施施設内で起こったインシデントは、自施設内の決裁で足りるかとの質問があった。

議長から、実施施設内で判断できない場合は外部委員に委ねることはある。通常の医療は自施設内の医療安全管理委員会が判断する旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、今回は内部の委員会で十分に判断できる事案と判断できたとの理解で良いかとの質問があった。

議長から、そのように認識していただきたいとの説明があった。

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) 11 月 22 日(火) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 12 月 21 日(水) 19:45～ 審議案件未定

4. その他

なし