

2022 年度第 7 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 12 月 21 日（水） 19 時 43 分～20 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，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

○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・A2022-04

（医学部附属病院 食道外科 病院准教授 佐藤 雄亮）

- ・乳酸菌入り歯磨きジェルおよびマウスウォッシュによる口腔内環境改善と食道癌術後肺炎発生率に関する研究

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「技術評価書」を山田武千代教授，福田雅幸病院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 食道外科 病院准教授 佐藤 雄亮（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，どのような介入があり有害事象が想定されるか説明を求めた。

研究責任医師から，有害事象については，既に製品化，市販されているものであるため有害事象はあまり大きな想定していないが，発疹，かゆみなどのアレルギー，喘息等の症状が現れた場合には使用は中止し，以降の使用は慎重に判断する。さらに，食道癌の治療としての手術前の抗がん剤あるいは放射線治療中に口内炎等で使用が困難な場合は 1 週間を上限に使用を中止するが，それ以上の有害事象については，あまり想定していないとの

説明があった。

研究責任医師から、技術専門員評価書に対し、細菌検査室への唾液、歯垢を提出した後の歯周病菌の培養結果は、歯周病菌もひとまとめになって常在菌として評価されることが多い。細かい歯周病菌がどれだけいるのかはレポートに表れない。どこまで細かく分類できるかを細菌検査室の方に相談し、試してもらっている。可能な限り歯周病菌の種類と菌量を介入前後で比較したいが細菌検査室と相談して行う必要があるとの説明があった。

研究責任医師から、福田病院教授の評価書に対し、手術前の唾液を検体として提出し、可能な限り歯周病菌を同定してもらうことを追加した方が良いとの評価と理解したので、そのようにしたいとの説明があった。

議長から、歯科口腔外科の福田先生に相談してはどうかとの発言があった。

規程第6条3号委員から、説明文書では「研究」の表現が多く使用されているが、「7. プライバシーの保護」の文中に「臨床研究」と明記されているので、統一した方が良いとの発言があった。また、研究実施計画書には、「有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる被験者を対象に加えない。」としていることから、同意書の代諾者欄は不要ではないかとの指摘があった。

研究責任医師から、情報提供いただくため製品開発者が所属する広島大学も参加するとの説明があった。

議長から、山田教授が作成した技術専門員評価書のうち、「薬なしでの歯磨きやうがいの日常の簡単な介入で肺炎が予防できる可能性もある。」との評価に対し、この研究との違いは何かと質問があった。

研究責任医師から、今までの患者は入院した後、手術前後に歯科の先生から口腔ケア指導があった。それでも、ある程度軽い肺炎は起こってしまうので、歯磨きジェルとマウスウォッシュの介入が加わるとどうなるかを検証することも目的としているとの回答があった。

議長から、本院単施設の研究となっているが、県内でどの位の症例数があるかとの質問があった。

研究責任医師から、年間40弱の症例があり、県内の食道癌手術の9割位であるとの回答があった。

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。

議長から、口腔内の菌叢の解析をすることで、臨床研究としてはグレードが上がると思うが検討中と言うことなので返事を待つこととしたいとの発言があった。

審議の結果、全員一致で「継続審査」とした。

□変更申請 □定期報告 □特定臨床研究・A2019-03/2019.11.21 JRCT 届出
(医学部附属病院 神経内科 講師 菅原 正伯)

・Tourette's syndrome に対するラメルテオンの有効性の検討

はじめに、議長から2019年9月25日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2019-03/2019.11.21JRCT届出)について、研究責任医師 医学部附属病院 神経内科 講師 菅原 正伯(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、

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，6 か月の期間延長で研究成果は期待できるかとの質問があった。

研究責任医師から，コロナの終息が見込めないこと，半年の延長でなかなか上手くリクルートできない場合には募集を終了せざるを得ないと思い半年に設定したとの回答があった。

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・A2020-05／2021.12.3 JRCT 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 A2020-05/2021.12.3 JRCT 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，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，臨床研究の対象者の数は 2 症例となっている。予定症例数は 20 症例となっているが進捗状況はどうかとの質問があった。

研究責任医師から，当初 1 症例でも取得できれば良いと考えていた。今できる限りの症例を集めている最中だが，なかなか難しい。ただ，今 2 名できているということはかなり順調だと考えているとの説明があった。

議長から，予定症例数の 20 症例に及ばないが，2 症例で研究成果をまとめることは可能かとの質問があった。

研究責任医師から，20 症例を満たさなくても 2 症例により研究成果をまとめることは可能との回答があった。

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。

なお，関係書類に「前庭」と「前提」の文字が混在しているので，修正することとした。

□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。

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、この後の見通しについて質問があった。

研究責任医師から、本日の段階では安定しており、リハビリも継続して取り組んでいるが、可能性が高いものとしては、痰詰まりや肺炎を起こすリスクが非常に高いので、予後は厳しいものを一番に想定している。このことについては、患者本人、家族に伝えており、今後もしリハビリを継続していくこととしてい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。

議長から、現在重篤となっている患者へ、処すべき対応について委員に意見を求めた。

議長から、医療安全管理部からは、ブテソニドの直接的な関係はないと思われるとの見解が示されている。医療安全管理部からの見解が示されるまで、一時、新規登録は停止していたが、現在は新規登録を委員会として認めている。今後も、新規登録を可能とすることについて委員へ意見を求めた。もう少し経過を見て判断するという意見もあるかと思うとの発言があった。

議長から、今後も研究責任医師から当該患者の状況を、必要に応じて委員の皆様に報告する形で、経過を見ていく旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、結構深刻な事象だと思う。この委員会としては、リスクマネジメントの視点から直接的な因果関係がないということを根拠に新規リクルートを認めるというのは、作法的にはそれで十分な根拠となると考えていいのかとの質問があった。

議長から、医療安全管理部の方では、薬剤師のGRM等の意見と免疫抑制剤をたくさん使っているのだから、起こりうる可能性はあるし、そのことは患者さんの方にもお話ししてあった。経過を見て、委員会に報告し、場合によっては一度新規登録を停止することも必要であるとの説明があった。

規程第6条1号委員から、似たような事例が生じる可能性もあって、今回の判断について論拠を求められる可能性があって、かなり大きな事象だったと思う。新規登録を継続することに賛成するが、慎重に経過を見ていく必要があるとの発言があった。

規程第6条1号委員から、慎重に検討したうえで、結論を導いた、合意を得たことを確認したものであると説明できなければならないとの発言があった。また、施設によっては、もっと厳しい判断が下される事象と考えるとの発言があった。

議長から、現在新規リクルートは入っていないことを確認した旨の説明があった。

議長から、現在、定期的に行っているモニタリングを、新規リクルートが入った時点で報告を義務づけるとしてはどうかと提案があった。

規程第6条1号委員から、慎重な姿勢を取ったと示すことは大事だと思うとの発言があった。

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) 1 月 25 日(水) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 2 月 22 日(水) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし