

## 2022 年度第 8 回秋田大学臨床研究審査委員会（WEB 会議）議事要旨

日 時 2023 年 3 月 22 日（水） 19 時 00 分～19 時 25 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，宮腰尚久委員，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・A2022-04

（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，12 月 21 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 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，本研究で使用する医薬品等は，講座の研究費との理解でよろしいかとの質問があった。

研究責任医師から，そのとおりであるとの回答があった。

議長から，広島大学，ジェクス株式会社との三者間の共同研究契約とのことだが，締結時期について質問があった。

研究責任医師から、本臨床研究委員会承認後である旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、研究の実施体制の中で研究責任医師が個人情報管理者を兼ねている。学会主導の臨床研究などでは、個人情報管理者は匿名化を行う役割ため、研究者から外れた方が担当することとされている。秋田大学ではわからないが気になるとの発言があった。

議長から、ご指摘のとおりなので、修正を求める旨の発言があった。また、研究分担者の氏名に誤植があるので、修正を求める旨の発言があった。

研究責任医師から、個人情報管理者に研究分担者を当ててよいかとの質問があった。

規程第6条1号委員から、研究実施体制欄に名前のない方を当てるべきとの発言があった。

規程第6条1号委員から、「特定臨床研究に用いる医薬品等の概要」欄のうち、Rマーク（レジスタードマーク）の記載が販売名となると思われるため、医薬品の一般名称欄と販売名欄の記載が逆ではないかとの発言があった。

研究責任医師から、確認する旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、研究に用いるのは、医薬部外品と思うが医薬品にチェックされていることについて質問があった。

研究責任医師から、医薬部外品でも医薬品欄にチェックすることとな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、個人情報管理者を研究と関係のない医師に交替させること、医薬品の一般名称、販売名を修正すること、研究分担者の氏名を修正すること、修正後委員長の確認とすることにして承認としたい旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、患者説明文書に「個人情報管理者である佐藤雄亮」の記載があるので、修正が必要であ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 □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 齊藤 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 齊藤 公男(以下、「研究責任医師」という。)から、研究名称の字句の修正による変更申請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。説明の中で、正しい研究名称に使用する文言は「前庭」であるが、JRCTに誤って「前提」と登録していたため変更申請をお願いするものであるとの説明があった。

議長から、委員に発言を求めたが、発言はなかった。

議長から、症例登録を期待す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。

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) 4月25日(火) 19:00～ 審議案件未定
- ・ (認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 5月23日(火) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし