

2023 年度第 1 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 4 月 25 日（火） 19 時 00 分～19 時 30 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 森菜緒子委員， 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 宮腰尚久委員， 三島和夫委員， 伊藤伸一委員
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，森委員が議長となり，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・A2021-01／2022.3.1 JRCT 届出

（医学部附属病院 消化器内科 助教 下平 陽介）

- ・寛解期潰瘍性大腸炎に対する Ustekinumab（ステラール）休薬の研究

はじめに，議長から 2022 年 1 月 26 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2021-01/2022.3.1 JRCT 届出）について，研究責任医師 医学部附属病院 消化器内科 助教 下平 陽介（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。

規程第 6 条 1 号委員から，症例数は適応症例がいなくてゼロなのか，それともお願いしたけれどもお断りされて，症例が集まらない状況なのかとの質問があった。

研究責任医師から，数例ぐらいでは結果につながらないので，なるべくまとまって登録したいと考えていた。該当する症例は増えてきたので，そろそろ本格的に始めたいと考えている旨の回答があった。

議長から，症例を蓄積してきて，そろそろ登録できるということだが，休止するにあたって，今まで使っていた期間とかは影響しないかとの質問があった。

研究責任医師から、研究計画では、期間は問題ないことになっている。寛解の方であれば止めることにな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・A2019-05／2020.3.22 JRCT 届出

(医学部附属病院 総合診療医センター 特任助教 佐藤 佳澄)

・血栓性微小血管障害症に対する 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 2020 年 2 月 26 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2019-05/2022.3.22 JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院 総合診療医センター 特任助教 佐藤 佳澄(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、2 例は累積症例数としてすでに集めているとの理解で良いかとの質問があった。

研究責任医師から、そのとおりであり、年間 1 人ずつ予定通り入っていた計算にはなる旨の回答があった。

議長から、今回はゼロであったということだが、研究期間内に目標の 5 例に至らない場合は、どうする予定かとの質問があった。

研究責任医師から、秋田県内での症例獲得が難しいとも考えており、この研究を始める時には存在していなかった重症患者に対するネットワークや、血液浄化療法に関するネットワークが秋田県の外にも、この 2、3 年で増えてきているので、再度多施設研究等も検討したい旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、16 歳の年齢ということで、研究対象にならなかったという説明だったが、この研究の対象年齢は 18 歳以上かとの質問があった。

研究責任医師から、そのとおりである旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、小児だと基礎疾患が成人と違うという説明だったが、その基礎疾患によっては例えば 18 歳でこの状態になっても、この研究から外れる場合もあるかとの質問があった。

研究責任医師から、外れることはなく、希少疾患であるため、広く患者は募っているので、一応疑い症例で組み入れている。小児の患者の背景疾患もさることながら、なかなか血液浄化療法のモダリティも難しい旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、血栓性微小血管障害症は非常に重症な状態であり、より何か治療法が、助かる可能性があるのであれば、18 歳未満の方でも治療を望まれる方もいると思い質問した旨の発言があった。

研究責任医師から、治療自体は説明の上、導入することがある旨の説明があった。

規程第 6 条 1 号委員から、研究には組み入れないということを承知した旨の発言があっ

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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2018-02／2019.3.11 JRCT 届出

(医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎)

・ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法

はじめに、議長から 2019 年 2 月 27 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2018-02/2019.3.11 JRCT 届出)について、研究責任医師 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎(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、術前治療を行なうことで、行わない群との比較はするのかとの質問があった。

研究責任医師から、ランダム化比較試験のようなものができれば一番良いが、症例数や金銭的なパワーもないことから、標準的に行っている治療群との、いわゆるヒストリカルコントロールとの比較のようなものを検討している旨の回答があった。

議長から、年間だいたい 5 例ぐらいずつ登録しているとのことだが、平均的な登録者数なのかとの質問があった。

研究責任医師から、その年によって 5 例から 10 例ぐらいと予想しているが、予定の 150 例には、届かないと考えている旨の回答があった。

議長から、予定症例数まであと 60 例ということだが、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、研究期間は残り 2 年だが、登録期間である。100 例あれば、一応ヒストリカルとの比較には、だいたいイベント数等と考えると何らかの比較はできると考えている旨の回答があった。

議長から、統計学的な比較はできるということを承知した旨の発言があった。

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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2018-03／2019.3.11 JRCT 届出

(医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎)

・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アビラテロンおよびドセタキセル治療の効果

はじめに、議長から 2019 年 2 月 27 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2018-03/2019.3.11 JRCT 届出)について、研究責任医師 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎(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、観察研究との理解でよいの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。基本には前向きに患者を登録して、登録は前向きに行うが、群間内での治療成績とか、あとはQOLの変化であるとか、縦断的に調査していくという研究になる旨の回答があった。

議長から、既に登録期間は終わり、観察期間に入っているということだが、観察期間はどのくらい設けているのかとの質問があった。

研究責任医師から、最終の登録から5年ということで、あと2年か、3年で終わる予定である旨の回答があった。

議長から、前立腺癌の患者の経過観察で5年、10年ぐらいかとの質問があった。

研究責任医師から、患者群は、いわゆる転移のある前立腺癌で、転移のある前立腺癌でもだいたい5年生存率が半分ぐらいだが、その中に研究題名にもある通り、“高リスク”といて、さらに要は短いタイプ、通常2、3年で亡くなってしまうような患者群をリクルートした試験なので、5年である程度、いわゆる去勢抵抗性状態になるまで、もしくは亡くなるまでの患者の、いわゆるイベントというものはある程度検討できるのかなというふうに考えている旨の回答があった。

議長から、追跡期間としては5年で十分ということ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。

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3号委員から、報告書の報告の宛て先について、地方厚生局長となっているが正しい様式かとの質問があった。

事務局から、定期報告の際の様式について、統一書式は委員会宛て、2枚目の別紙様式3の定期報告書は地方厚生局長宛てのものになります。定期報告の際は、それぞれ提出いただくことになっており間違いのない旨の回答があった。

その後、審議の結果、全員一致で「承認」とした。

2. 報告事項について（事前配付資料）

□軽微な変更・A2019-05/2020.3.22 JRCT 届出

（医学部附属病院 総合診療医センター 特任助教 佐藤 佳澄）

議長から、研究責任医師 佐藤佳澄先生の所属が、総合診療医センターから救急集中治療医療学講座に変更したことの報告があった。

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） 5月23日（火）19:00～ 審議案件未定
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB会議） 6月27日（火）19:45～ 審議案件未定

4. その他

なし