

2023 年度第 3 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 9 月 5 日（火） 19 時 00 分～19 時 43 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 宮腰尚久委員長，三島和夫委員，森菜緒子委員，豊野美幸委員，伊藤伸一委員，
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 なし

陪席者 なし

○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。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。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・A2019-02／2019. 7. 5 JRCT 届出

（医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘）

- ・早産リスク評価における，音波を用いた硬度計の有用性評価

はじめに，議長から 2019 年 6 月 26 日開催の当委員会承認とされた（受付番号 A2019-02/2019. 7. 5 JRCT 届出）について，研究分担医師 医学部附属病院 産婦人科 講師 三浦 広志（以下，「研究分担医師」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，研究分担医師から，配付資料に基づいて研究概要の説明の後，質疑応答が行われた。

規程第 6 条 1 号委員から，機器の故障が生じたり，システム改良を行っているとの説明だったが，研究計画やデータの特性が変わったり，機器を改良することで解析計画に変更が生じないか。また，センサーの感度が変わる改良ではなく，測定計自体に関する改良かとの質問があった。

研究分担医師から，センサーの形状を改良しているものの，システム自体は改良していないので，感度は少し変わるが結果に大きく影響するような印象はない旨の回答があった。

議長から，研究計画は多少遅れているようだが，順調に進んでいるという解釈でよろし

いかとの質問があった。

研究分担医師から、多少遅れてはいるが、止まることなく進んでいる旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、研究対象者は妊婦であるが、何割ぐらいの方が研究参加に応じられているかとの質問があった。

研究分担医師から、ほぼ100%である旨の回答があった。

次に、研究分担医師の退席後、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。

宮腰議長から、次の議題は自身が研究分担医師として参画している案件であることから、審議に参加できないため、三島和夫副委員長に議長をお願いする旨の発言の後、退室した。
続いて、三島和夫議長により議事が進行された。

□定期報告 □特定臨床研究・A2022-01/2022.8.1 JRCT 届出

(整形外科学講座 医員 木村 竜太)

・脊髄障害による下肢麻痺者に対する機能的電気刺激併用歩行訓練リハビリテーションロボット「Akita Trainer」の有効性の検証

はじめに、議長から2022年6月22日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2022-01/2022.8.1JRCT届出)について、研究責任医師 整形外科学講座 医員 木村 竜太(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研究概要の説明の後、質疑応答が行われた。

議長から、病床が確保できず転院となったほか、通院患者が対象であるためプロトコルを完遂できなかったとのことだが、病床確保できないのは、救命救急センターができたことにより、在院日数の長い患者が病床圧迫し、利用できる病床が無くなってしまった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、その影響はあり、研究目的とした病床確保が現状厳しいとの回答があった。

議長から、救命救急センターにおいて、短期的に病床の状況が改善は難しいと思うが、整形外科において、病床確保は今後見込めるかとの質問があった。

研究責任医師から、本研究のための直接病床の確実な確保については検討していないが、短期効果としての成果を検討しており、引き続き4週間のプロトコルでできるところは継続しながら、まとめ方として違う形を考えている旨の回答があった。

議長から、具体的には2週間時点での中間評価のところをアウトカムとして行うイメージかとの質問があった。

研究責任医師から、筋肉の厚さの評価などについては、比較的評価をできている症例も多くあるので、リハビリテーション介入効果とアウトカムを分けた形になるので、本来の計画とは少し変わってくるが、続けていける形を模索しているところである旨の回答があった。

議長から、JRCT の副次評価項目等に筋肉の厚さなどの評価指標はすでに組み込まれているかとの質問があった。

研究責任医師から、組み込んでいる旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、以前整形外科の上肢の機能訓練の研究の学位研究を見た時も、症例数に関して遠くの病院に機械を運び込み、患者さんにリハビリしてもらったことから、サンプルサイズに限界があるということもあった。リハビリに関してどのように、どこで症例を確保して、サンプル数を保持していくかは、大学と病院としての課題になると思う旨の発言があった。

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。

宮腰議長関連の議事が終了したことから、再度入室し、議事が進行された。

□終了報告 □特定臨床研究・A2019-06/2020.7.14JRCT 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)

・細径人工筋肉を用いた CPM による関節可動域制限に対する検討

はじめに、議長から 2020 年 3 月 25 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2019-06/2020.7.14JRCT 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、終了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研究概要の説明の後、質疑応答が行われた。

規程第6条1号委員から、症例3名で中止になったというのは残念だが、結果を公開する予定はあるかとの質問があった。

研究責任医師から、2021 年に、三田先生が論文として報告している旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、この研究を行なったことは、情報発信を行ったことで意義があったと解釈しているという理解で良いかとの質問があった。

研究責任医師から、もう少しランダム化の予定だったが、nが得られず申し訳ない旨の回答があった。

議長から、終了届の⑩に、英語では wearable robot と記載されているが、日本語ではロボットとの記述がないので、この人工筋肉を使ったものは、wearable robot ではないのではないかとの質問があった。

研究責任医師から、大きな括りでいわゆるリハビリテーションロボットとして開発し売り出そうとしていたことから、この表現になったと思われるが、正しくは CPM 装置である旨の回答があった。

議長から、日本語と英語は整合性を持たせるような記述にした方がよく、CPM 装置にするか判断し修正願う旨の発言があった。

議長から、次の⑪について「種子」は誤字ではないかとの指摘があった。

研究責任医師から、誤字であり修正したいとの発言があった。

議長から、日本語と英語の整合性、誤字がないことを確認し、改めて提出を求める発言があった。

規程第6条1号委員から、⑪の静脈還流は、何で測定しているのかとの質問があった。

研究責任医師から、静脈還流量そのものを測定するのではなく、手指の周径を測定していたところ、CPM装置の方を使用した後に、周径の方が少なくなったとの結果を得られた。そのため、いわゆるポンプ効果で、静脈還流も改善されたのではないかと結論を出したものである旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、⑩について可動域と指の円周について記載されていることとサマリーを一致させた方がよいのではないかと。考察になるので「静脈還流が改善されたことにより、周径が変化したのであろう。」と記載した方がよいのではないかと発言があった。

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、先ほど宮腰議長が、退席された時の審議で話題となったが、研究対象の方が入院できる病床がなかなか確保できないことが原因で、達成度、実施のスケジュールが遅れているという説明があった旨の発言があった。実施数が少ないが、コロナ以外に実施が難しい要因は大学病院側に考えられるかとの質問があった。

議長から、自身もリハビリテーションと整形外科で接しているが、コロナで実施できなかったというのは事実だと思う。患者のリクルートが難しい症例を集めようとしていたと考える。よって、当初の予定症例数を少なくしていれば良かったのではないかと。当初の予定症例数の見積りが甘かったのではないかと考える旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、統計的有意差を出すために、ある程度の数が必要なことからn数は試算したと考えるが、リクルート含めて、実施が難しい研究だったということを知った旨の発言があった。また、マンパワーに不足はなかったかとの質問があった。

議長から、十分とは言えないが、不足はしていなかったと思う旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、難しい臨床研究は、この先もあると思うが、実施の段階でリクルートについて、委員会としても一緒に考えていかなければいけない旨の発言があった。また、書類の不備な点について修正することとして、終了を認めてよいかとの発言があった。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□終了報告 □特定臨床研究・A2020-01/2020.7.27JRCT 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)

・AR技術を併用した卓上型リハビリ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 斉藤 公男(以下、「研究責任医師」という。)から、終了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研究概要の説明の後、質疑応答が行われた。

議長から、結果を公開する予定はあるか、成果として発表済みかとの質問があった。

研究責任医師から、症例報告として、事例報告で若林先生が出している旨の回答があっ

た。

議長から、終了届書の⑦の日本語と英語で併記されている部分について、日本語では対象症例は 79 歳女性、75 歳男性、87 歳男性で、報告できた症例は 44 歳男性の 4 例が実施症例数となると思うが、英語で 79 歳の女性、75 歳の男性、75 歳の女性、87 歳の男性、44 歳の男性と一人多く記載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、誤りである旨の回答があった。

議長から、⑦の Normal subjects who do not have upper limb paraplegia と記載の、「paraplegia」は対まひの意であることから、日本語の「上肢の対まひ」は不適切でないかとの指摘があった。

研究責任医師から、修正する旨の回答があった。

議長から、⑩の英訳「evaluation index for VIMS 5.3.2」は、日本語のどこの部分になるかとの質問があった。

研究責任医師から、間違いであり、修正する旨の回答があった。

議長から、⑪の簡潔な要約の英語の所に「We plan to increase the number of cases and conduct further studies」と記載されているが、これ以上症例を増やすことなく終了する事実と異なるので、日本語と英語の整合性について確認し修正するように指示があった。

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、この研究は、もう少し対象者が集まってもよかったのではないかとの気もするが、ハードのトラブルもあったとの話があり、残念であったとの発言があった。

議長から、県立大学と共同で行った研究であるが、バージョンアップした機器が提供されないことが症例数の確保に結びつかなかった原因と考える。今後、新たに研究計画の申請が提出された際には、症例数を確保できるか確認したい旨の発言があった。また、書類の不備な点について修正することとして、終了を認めてよいかとの発言があった。

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) 10 月 24 日 (火) 19:00～ 審議案件未定
- ・ (認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 11 月 21 日 (火) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし