

2023 年度第 5 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 10 月 24 日（火） 18 時 58 分～19 時 49 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，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，
山崎洋一委員

欠席者 三島和夫委員，伊藤伸一委員，雲然俊美委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員，齋藤雅也，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。

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，森菜緒子委員に議長をお願いする旨の発言の後，退室した。

続いて，森菜緒子議長により議事が進行された。

□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 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 日開催の当委員会承認とされた（受付番号 A2020-05/2021.12.3JRCT 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，研究代表医師等の変更による変更申請書類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，ALS のみの 7 名に絞ったということだが，統計解析は，どのようにする予定かとの質問があった。

研究責任医師以外の研究を総括する者 医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士 畠山 和利 から、解析していただいている東工大の吉村教授から、統計よりも、手法を開発することが目的であり、7名あると手法を確立することができるとの意見をいただいたことから7名とした旨の回答があった。

規程第6条2号委員から、研究対象者の適格基準について、実施計画及び実施計画事項変更届書では「法定代理人」と表記され、研究実施計画書では「立会人」と表記されている。最初の申請時に議論になったが、判断基準というのは、専ら判断力がほしい小学校入学前後であるかないかでしか、法定代理人を付けるか、付けないかの判断がされないもので、それで「立会人」と表記することとなった経緯がある。実施計画及び実施計画事項変更届書が「法定代理人」となっており、法定代理人が付くとなると、自由意思での本人の判断はつかないことになるため「立会人」に統一した方がよいとの発言があった。

議長から申請者に、変更内容を「立会人」に統一して提出することとの発言があった。

規程第6条2号委員から、実施予定被験者数が、変更前20から変更後7の変更理由が、「適格基準から脳卒中を除外したため」となっているが、基準から脳卒中を除外すると増えるのではないかと。適格基準に脳卒中を追加したため、基準要件が加重されて人数が減ったと考える。基準から除外すると、脳卒中を追加したから、この人数が減るのではないかととの質問があった。

研究責任医師から、もともとALSと脳卒中の2つの適格基準の患者を研究対象者としていたが、今回、脳卒中の患者を除外することとした。脳卒中を適格基準から除くため対象症例が減ることになる旨の回答があった。

議長から、「適格基準から脳卒中を除外したため」は分かりにくいので、「除外」を「削除」とすることの提案があり、研究責任医師から了承された。

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。

□変更申請 □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、研究分担医師等の変更による変更申請及び定期報告(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、予定症例数60例に対し、この1年間での実施症例数が0例であったのは、症例を探すのが難しいためか、業務多忙のためかとの質問があった。

研究責任医師から、業務多忙のためであること、及び症例数は 70 例から 80 例あるが、同意取得ができておらず、研究が進んでいないとの回答があった。

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・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、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、モニタリング報告書「症例報告書の記載内容」の「症例報告書に記載内容に漏れがない」が「いいえ」になっており、「効果判定の根拠の記載がないため原資料との照合ができない」となっていることについて質問があった。

研究責任医師から、症例 1 の方の 3 日目の評価が、自分の症例報告書に記載がされていなかったため、追記してモニタリング担当者に返答した旨の回答があった。

議長から、研究を継続される際には、しっかりとフォローしていただきたいとの発言があった。

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・A2022-03/2022.9.21 JRCT 届出

(医学部附属病院 産婦人科 講師 三浦 広志)

- ・フルクトオリゴ糖内服による呼気水素ガス変動の評価

はじめに、議長から 2022 年 8 月 24 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2022-03/2022.9.21JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院 産婦人科 講師 三浦 広志(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、予定症例数 100 例に対し、実施症例数 5 例となっているが、年間目標症例はどの程度かとの質問があった。

研究責任医師から、10 症例から 20 症例実施できればよいと考える旨の回答があった。

議長から、モニタリング報告書は、全 5 例の報告かとの質問があった。

研究責任医師から、全例モニタリングで 1 例だけお腹が緩くなったとの報告があった旨の回答があった。

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・A2020-02/2020.10.22 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。

説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

議長から、予定症例数 20 例に対し、実施症例数 7 例は順調に進捗し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、コロナの影響で遅れているが、残り 13 例を達成したいとの回答があった。

議長から、モニタリング報告書を国立長寿医療研究センターの医師に作成いただいているが、Zoom で行っている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。

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）11 月 21 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 19 日（火）19:45～ 審議案件未定

3. その他

森菜緒子委員（規程第 6 条 1 号委員）から、資料の内容を確認したい時に、PDF だと検索できないことから Word ファイルで送っていただけないか。査読やチェックする側としては効率がよく、OCR 処理なども含め検討願う旨の発言があった。

議長から、Word ファイルになると内容が改変される可能性もあるため固定した PDF にしている。研究協力室の方で検討課題とさせていただきたいとの説明があった。