

2023 年度第 6 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 12 月 19 日（火） 19 時 55 分～20 時 55 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

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，議長から，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。

□終了報告 □特定臨床研究・A2019-03／2019. 11. 21 JRCT 届出

（医学部附属病院 脳神経内科 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 脳神経内科 講師 菅原 正伯（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，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，試験に組み入れることができる患者は少ないということだったが，秋田県内にいる患者数は承知しているかとの質問があった。

研究責任医師から，正確な患者数は承知して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。

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、三島委員に議長をお願いする旨の発言の後、退室した。

続いて、三島議長により議事が進行された。

□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 准教授 粕川 雄司)

・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 A2020-05/2021.12.3JRCT 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 准教授 粕川 雄司(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、以前、追加症例を得やすくするための変更申請を行ったとのことだったが、具体的にどのように工夫したかとの質問があった。

研究責任医師から、国立病院機構あきた病院の脳神経内科の先生に協力いただいていたが、秋田大学の脳神経内科の先生にも研究分担医師になっていただけたことになった旨の回答があった。

議長から、大学病院の脳神経内科の方では、カルテ調査等で、参加を見込まれるような患者についての情報が集まっているのかとの質問があった。

研究責任医師から、ALS の患者さんが、年に 2、3 名ほど大学病院に定期的に入院する方がいると聞いてい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。

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 □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(ステラーラ)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 A2021-01/2022.3.1JRCT 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、研究分担医師等の変更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、変更の内容は、誤字を修正したということかとの質問があった。

議長から、誤字の修正と研究分担医師の変更であ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。

規程第6条1号委員から、変更申請の内容が誤字の修正と研究分担医師の職名変更の場合でも審議案件となるかとの質問があった。

事務局から、研究分担医師が1名退職し、研究分担医師リストが変更されるため、審議案件となる旨の説明があった。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□継続審査 □特定臨床研究・A2023-01／未 JRCT 届出

(医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 脇 裕典)

・2型糖尿病・脂質異常症を有する MAFLD 患者においてトホグリフロジン・ペマフィブラート併用が肝機能に与える影響の検討

はじめに、議長から、9月26日(火)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、研究代表医師 医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 脇 裕典(以下、「研究代表医師」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、11月にパルモディア XRが発売されたため、当初予定していたパルモディアから変更したいとのことだったが、全症例を切り替えるのかとの質問があった。

研究代表医師から、アドヒアランスの向上が期待されるため、全症例を切り替えたい、他の共同研究施設でも同様にしたいとの回答があった。

議長から、徐放性が異なるだけで、効能・効果は同じ薬剤と考えてよいかとの質問があった。

研究代表医師から、その通りである旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、新薬の長期処方が可能かとの質問があった。

研究代表医師から、長期使用は可能である。剤形が変わるだけで新薬の扱いにはならないとの回答があった。

議長から、処方間隔が短くなることはないかとの質問があった。

研究代表医師から、短くなることはない旨の回答があった。

議長から、モニタリングを行う臨床研究支援センターの藤山講師と研究分担医師である楠見医員が行うモニターの範囲について質問があった。

研究代表医師から、本学分については藤山講師が行い、他施設分については楠見医員が行う旨の回答があった。

次に、研究代表医師の退席後、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. 報告事項について

□軽微な変更・A2019-06／2020.7.14 JRCT 届出

(医学部附属病院 整形外科 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

議長から、記載の軽微変更通知書が研究責任医師から提出された旨の説明があった。未記入だった研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者を記載した旨の報告があった。

□軽微な変更・A2020-01／2020.7.27 JRCT 届出

(医学部附属病院 整形外科 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

議長から、記載の軽微変更通知書が研究責任医師から提出された旨の説明があった。未記入だった研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者を記載した旨の報告があった。

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) 1 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) 2 月 27 日(火) 19:00～ 審議案件未定

4. その他

なし