

2023 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 2024 年 3 月 19 日（火） 20 時 00 分～20 時 47 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，伊藤伸一委員，
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，石田英憲委員
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。

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。

□変更申請 □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，研究実施期間の延長及び登録期間の延長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。

議長から，症例数が確保できない理由について質問があった。

研究責任医師から，症例はあるが研究対象者から同意を取る時間がないのが理由であるとの説明があった。

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。

審議の結果，全員一致で「承認」とした。

なお，説明文書に「第 3 版」と記載，研究計画書の目次「寝室後生」を「品質保証」と修正，「15.1 モニタリング」を追記することとした。

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、森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 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、モニタリング担当責任者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、議長から委員に意見、質問を求めたが委員から発言はなかった。

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・A2022-04/2023.6.15 JRCT 届出

(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発生率に関する研究

はじめに、議長から 2023 年 3 月 21 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2020-04/2023.6.15JRCT 届出)について、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、モニタリング担当責任者の変更等、その他多くの箇所の修正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。本件は、研究責任者が JRCT(厚生労働大臣に対する認定の届出等の手続を行うシステム)に誤って入力し、修正入力するためには本委員会の承認が必要なことから審議を依頼するものと申し添える。

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、乳酸菌入り歯磨きジェルおよびマウスウォッシュの使用を「手術 2 週間前」から「最短手術 1 週間前」と変更すると、異なる研究計画となるのではないかと質問があった。

研究責任医師から、急ぎの手術に対応できるように対応したいと考えた。また、そのほうが症例数を確保しやすいとの回答があった。

議長から、肺炎の定義が変わることによって、研究対象者が変わるかと質問があった。

研究責任医師から、手術した患者全員を研究対象者としていたので、変わらないとの回答があった。

議長から、手術前の最長の制限はあるかとの質問があった。

研究責任医師から、術前治療に3か月要することがあるとの回答があった。

規程第6条1号委員から、症例数が増え、縫合不全が減ったということは、術後縫合不全の定義が変わったのかとの質問があった。

研究責任医師から、定義は変更しておらず、解析に誤りがあったとの回答があった。

規程第6条1号委員から、グレードは変更していないかとの質問があった。

研究責任医師から、変更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。

規程第6条1号委員から、導入時期の変更が非常に気になる。今後、手術3日前に緊急入院した患者が出た場合も導入するのか、術後の患者も導入するのか疑問である。

規程第6条1号委員から、研究計画の基準が頻繁に変わっていくことに疑問を感じる。また定義も無気肺と肺炎が統一されていなかったことは残念である。導入時期が変更されるのは、おかしいと感じる。

規程第6条1号委員から、何を目的とし、何を期待した研究なのか不明である。副次評価項目の縫合不全とマウスウォッシュとの関連を明確にした方が良いとの発言があった。

審議の結果、全員一致で「継続審査」とした。

□終了報告 □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)休業の研究

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、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、議長から委員に意見、質問を求めたが委員から発言はなかった。

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) 5月28日(火) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし