

2024 年度第 4 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 7 月 23 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 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 藤山信弘先生

○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。

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。

- ・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・A2023-01／2024. 4. 22 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 2023 年 12 月 19 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2023-01/2024. 4. 22JRCT 届出）について，研究責任医師 医学部附属病院 老年科 脇 裕典から，研究名称等の変更に係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。本日は，研究分担医師 医学部附属病院 老年科 医員 楠見 僚太（以下，「研究分担医師」という。）が説明を行う旨の発言があった。

続いて，研究分担医師から，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。

□継続審査 □特定臨床研究・A2024-01／未

（医学部附属病院 産婦人科 准教授 三浦 広志）

- ・超音波造影剤を用いた胎盤組織遺残および仮性動脈瘤の評価

はじめに、議長から、5月28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、研究責任医師 医学部附属病院 産婦人科 准教授 三浦 広志（以下、「研究責任医師」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。

説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条2号委員から、「11）本研究にあたっての健康被害が生じた場合」の説明文のうち「重大な故意または過失」は、「故意または重大な過失」が適切ではないかとの質問があった。

研究責任医師から、修正す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。

議長から発言を求められた藤山信弘陪席者から、有害事象が発生した場合の補償については、混合診療の問題もあるので、医事課と調整しながら進める必要がある。研究計画について、超音波で胎盤の確認を行い、ソナゾイドを投与して、自ら評価する研究計画となっているが、ブラインドにするなど複数の視野が必要と思われる旨の発言があった。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

2. 報告事項について （事前配付資料）

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。

①から⑧については、本学病院長の変更、⑨については、本学病院長のほか、統計解析担当責任者、研究責任医師所属機関の長の変更があった旨の報告があった。

①□軽微な変更・A2018-02／2019.3.11 JRCT 届出

（医学部附属病院 腎泌尿器科 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

②□軽微な変更・A2018-03／2019.3.11 JRCT 届出

（医学部附属病院 腎泌尿器科 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

③□軽微な変更・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

④□軽微な変更・A2019-05／2020.3.22 JRCT 届出

（医学部附属病院 救急・集中治療医学講座 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

- ⑤□軽微な変更・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
- ⑥□軽微な変更・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ーフェースの研究
- ⑦□軽微な変更・A2021-02／2021. 9. 25 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ソニドの有効性を検討する第 II 相研究
- ⑧□軽微な変更・A2022-01／2022. 8. 1 JRCT 届出
(医学部附属病院 整形外科 助教 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
- ⑨□軽微な変更・A2023-01／2024. 4. 22 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

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ました。

- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 8 月 27 日(火) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 9 月 24 日(火) 19:45～ 審議案件未定

4. その他

なし