

## 2024 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 2024 年 8 月 27 日（火） 19 時 00 分～19 時 48 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。

定期報告 変更申請 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 A2019-02/2019.7.5JRCT 届出）について，研究責任医師 医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘から，定期報告（厚労省提出日～1 年毎，当該期間満了後 2 月以内）と研究対象者増員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 産婦人科 准教授 三浦 広志（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，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，新しく東山フィルムを追加して，対象人数を 20 名増加することは，どのような追加データをとる趣旨での変更かとの質問があった。

研究分担医師から，デザイン，形状は決まっているが，シリコン部分を 3D プリンターで形状した型抜きで抜くと厚さにまばら，ばらつきが生じ，形状保持のためにある程度厚くしないといけないことがネックであった。新しいゴム素材の使用により，解消を図ることが可能となり，均一性，求める性能が向上されると期待されるとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から，センサーの改良，素材も含めて変更になって，それが新しいセンサーの性能評価や，安全性の評価が 20 名の追加で達成可能ということかとの質問が

あった。

研究分担医師から、登録がたくさん得られるものではなく、また、岐阜県にある東山フィルムの工場が、岐阜県の公的資金を得て、半年に限っての予算を確保して検証したいということもあり、現実的に限界と思われる20名の増加とした旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、特定臨床研究となると、被験者数のサイズ、見込まれる必要人数の設定も、慎重にした方が良いと思われる。また、新しい素材を使ったセンサーで患者への健康リスクも変わると、研究保険なども丁寧に評価しなければならないと考える。その辺の評価については、東山フィルムは、センサーを人体に使うことの安全性についての基礎的な資料を持っており、従来作製したものと比較して、特にリスクの増大がないという事前の見込み、社内内部の評価があって、今回この追加研究を行なうということか。被験者の安全性の担保は、特定臨床研究ではかなり大事な要素なので、先生の認識をお聞きしたいとの質問があった。

研究分担医師から、シリコンゴム自体の、生体内使用は、基礎データは持ち得ていない。今回使用しているのは、センサーを指先に付けるが、指先の上に内診にも体躯にも使えるポリエチレンなどの、ゴムの手袋をはめているので、原則破損がなければ、素材が直接人体に触れることはない旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、先生達が専門的な視点からリスクの増大がないということであれば、それで結構だと思う旨の発言があった。

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。

規程第6条1号委員から、探索的な開発研究だと思われるため、途中での結構大きな変更に見え、少し手探り状態が少し続いているという印象を受けた。20名の追加について、事情はよく分かるが、見込みというよりは、20名ぐらいしか集まらないだろうとの考えでn数を決めていることは特定臨床研究としては心配なところである。

実際には、フィジビリティのこともあると思われるため、特段の異論がある訳ではない旨の発言があった。

議長から、全く違うデバイスを使うのであれば、新しい研究になると思う。我々も手術の時に使うスクリューをA社のスクリューを使っているが、B社のスクリューも使いたいとなると、その分症例を上乗せするっていうこともやっているが、スクリュー自体に差がないので、それを新たな研究として立ち上げるということは考えない。そういう意味合いで、マイナーチェンジという評価方法を考えていると捉えていた旨の発言があった。

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 □変更申請 □特定臨床研究・A2022-01/2022.8.1 JRCT 届出

(整形外科学講座 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

## 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 助教 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）と研究分担者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。

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、中止症例 4 例は想定した範囲内かとの質問があった。

研究責任医師から、もう少し完了まで行けるとは考えていたが、発熱の方が続いた。熱があると、Covid の関係もあり、リハビリを控えている。ご本人自体は元気なので可能ではあるが、リハビリを行わなかった旨の回答があった。

議長から、トレーナー自体に問題はなく、偶発的な要因が大きかったのかとの質問があった。

研究責任医師から、頸髄損傷に伴った発熱と判断し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。

## □定期報告 □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肺炎発生率に関する研究

はじめに、議長から 2023 年 3 月 22 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2022-04/2023. 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、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、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。

## □継続審査 □特定臨床研究・A2023-02/未

（医学部附属病院 消化器内科 助教 下平 陽介）

NS 乳酸菌が炎症性腸疾患のうつ症状に与える影響についての研究

はじめに、議長から、2 月 27 日（火）、4 月 23 日（火）、6 月 25 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 消化器内科 助教 下平 陽介（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、修正された補償の内容の記載について、委員に発言を求めた。

規程第6条3号委員から、具体的な内容は、別紙で改めて説明と伺ったので、これによいと思う旨の発言があった。説明文の176ページの8)は「内服している患者さん」が重複した文章になっているので訂正願う旨の発言があった。

議長から、委員に発言を求めた。

規程第6条2号委員から、研究計画書の159ページの朱書き部分に「あなたに」との記載があるが、患者説明文書と同じ文章になっている。研究計画書であることから、「下記の内容を口頭でお伝えする」とか、「文章でお伝えする」旨を1行目に入れた方が良いのではないかとの発言があった。また、同じく1行目、「通常の皆保険制度に則り、担当医師が責任をもって治療を行いません」と記載の部分で皆保険制度とは皆が医療保険に入る制度なので、医師が責任をもって治療することと繋がりが悪い。「通常の医療保険制度のもとで」との意味合いかとの質問があった。

研究代表医師から、そのとおりである旨の回答があった。

規程第6条2号委員から、179ページにも同じ表現が入っているため、修正願う旨の発言があった。

規程第6条3号委員から、臨床研究保険の「別紙」はどの程度まで整っているかとの質問があった。

研究代表医師から、保険会社に研究デザインを提示して、契約内容は送られてきている旨の回答があった。

規程第6条3号委員から、概要でも良いので提示できないか。委員会で確認する必要があるのではないかとの発言があった。

議長から、具体的には別紙としてはこういう疾病、有害事象の場合にはどういう補償をするというものが、具体的に示されたものが保険会社から提示されて、それも一緒に患者さんに示すイメージかとの質問があった。

研究代表医師から、具体的には大きく分けて、未知の副作用か、既知の副作用か、あとは金額内容とか、入院したらいくらというところが、ポイントになる旨の回答があった。

議長から、前回の委員会では、現段階では実際の補償内容が保険会社とのやりとりで確定している訳ではないため提示できないという説明だったが、現在も変わらないとの認識で良いかとの質問があった。

研究代表医師から、どのプランにしても副作用に関しては未知のものか、既知のものかで、どういう補償にするかを定めることと、通院や入院による限度額等を、これを設定するくらいである。これをどこまで含めるかというところが契約になる。加えて死亡・後遺症補償金額を決めていくことになる旨の回答があった。

議長から、雲然委員の言われているのは、そういった具体的な内容をこの場で提示していただき確認できれば良いというご意見であり、後ほど審査の際に参考にさせていただく旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、研究計画書に版数を記載した方が良い旨の発言があった。

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。

議長から、オブザーバーに補償内容の記載方法について発言を求めた。

オブザーバーから、別紙を含めて同意書になると思うため、別紙案という形ではあってもよいのではと思う。予定として、こういうふうな内容で契約しますということで、ご指摘あった通り添付した方がよいと思う。契約内容については、ご指摘の通り修正いただければよいと考える旨の発言があった。

議長から、別紙を添付していただき、内容も大まかに確認する。あとは今回赤字で書いていただいた所のほか修正が必要な所も多々あるとの発言があった。

審議の結果、全員一致で「継続審査」とした。

## 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については、研究に関する問い合わせ先の変更、②については、本学病院長の変更があった旨の報告があった。

### ①□軽微な変更・A2022-01/2022.8.1 JRCT 届出

（整形外科学講座 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】

### ②□軽微な変更・A2022-02/2024.5.8 JRCT 届出

（医学部附属病院 高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也）

重症急性膵炎に対する continuous Plasma Exchange with Dialysis (cPED) の治療有効性に関する研究

## 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) 9月24日(火) 19:45～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 10月22日(火) 19:00～ 審議案件未定

## 4. その他

なし