

2024 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 2024 年 9 月 24 日（火） 19 時 50 分～20 時 20 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，雲然俊美委員，山崎洋一委員
欠席者 三島和夫委員，伊藤伸一委員
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・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

はじめに，議長から 2022 年 10 月 26 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2022-02/2024. 5. 8JRCT 届出）について，研究責任医師 医学部附属病院 高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也（以下，「研究責任医師」という。）から，研究名称変更など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。

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。

□変更申請 □特定臨床研究・A2020-02／2020. 10. 22 JRCT 届出

（秋田大学 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、研究名称変更など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、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。

□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 糖尿病・内分泌内科 教授 脇 裕典 から、研究計画書、同意説明文書に下線引き漏れ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、研究分担医師 医員 楠見 僚太 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。

なお、説明文書「12. あなたに健康被害が生じた場合の治療と補償について」の文中に「補償」と記載すべきところが「保証」と記載されていることから修正することとした。

□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、過去 4 回（2 月 27 日（火）、4 月 23 日（火）、6 月 25 日（火）、8 月 27 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。

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り、本学病院長の変更があった旨の報告があった。なお、軽微変更通知書に職名「教授」の記載が

無いことから、修正することとした。

□軽微な変更・A2020-02／2020.10.22 JRCT 届出

(秋田大学 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

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) 10 月 22 日(火) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 11 月 26 日(火) 19:00～ 審議案件未定

4. その他

委員長から、委員の任期は令和 6 年 12 月までであるが、令和 7 年 1 月以降も委員にご就任願ひ、委員会の運営にご協力願ひたい旨の発言があった。