

2024 年度第 7 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 10 月 22 日（火） 19 時 00 分～19 時 43 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，
小野寺倫子委員，雲然俊美委員
欠席者 石田英憲委員，山崎洋一委員
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。

□終了報告 □特定臨床研究・A2021-02／2021. 9. 22 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ゾニドの有効性を検討する第Ⅱ相研究

はじめに，議長から 2021 年 8 月 24 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2021-02/2021. 9. 22JRCT 届出）について，研究責任医師 医学部附属病院 血液内科 助教 山下 鷹也（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。

□定期報告 □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、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。

規程第 6 条 1 号委員から、1 例の脱落例は、最初から短期間のうちに味が好みでないことから中止に至ったのか。当該漢方は、漢方の中でも味や細粒である点が特殊なのか。以前漢方を服用したことがない方だったのかとの質問があった。

研究責任医師から、1 週間ほど介入したところ、味が好みでないとのことで継続できなかった。味は会社によっても異なる。細粒であることに影響があったかもしれない。漢方は飲んだことはある方だった旨の回答があった。

議長から、モニタリングは国立長寿医療研究センターの先生にズームで内容を説明して、確認いただいたとの理解で良いかとの質問があった。

研究責任医師から、そのとおりであると回答があった。

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。

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・A2024-02／未

（医学部附属病院 精神科 教授 三島 和夫）

・統合失調症患者を対象としたルラシドンによる日中の眠気への有用性を検討する多施設共同非盲検単群前後比較試験

はじめに、議長から 2024 年 6 月 25 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2024-02/JRCT 未届出）について、研究責任医師 医学部附属病院 精神科 教授 三島 和夫（以下、「研究責任医師」という。）から、監査担当責任者、研究デザイン、除外基準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、次のとおり質疑応答が行われた。

議長から、説明文書のスケジュール表の「臨床検査」の項目に、赤丸で追加されているが、新規のプロトコルかとの質問があった。

研究責任医師から、変更前は「バイタルサイン、臨床検査」と合わせて書いていたが、臨床検査は性質が少し異なる検査のため、分離した旨の回答があった。

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。

規程第 6 条 3 号委員から、スケジュール表に、新規申請時には項目が無く、変更表示されていない「JART25」、「パルスオキシメーター」が追加されているとの指摘があった。

議長から、確認する旨の発言があった。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□定期報告 □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 日開催の当委員会で承認とされた（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。

規程第 6 条 1 号委員から、黄斑円孔は罹患率が 1%を切り、少ない印象を受けるが、今後、年間の症例数はどの程度見込めるかとの質問があった。

研究責任医師から、100 例ぐらいである。同意を取得する時間が確保できないため、研究が進めることができない旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、同意取得のための、外部 CRC の活用などサポートの人員の確保をする計画はあるかとの質問があった。

研究責任医師から、考慮に入れており、実現させたい。手術の同意取得でさえも、一例一例やっている上で、この研究の同意取得をすることは大変で、現実的に時間を取りづらいのが実情である旨の回答があった。

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。

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）11 月 26 日（火）19:00～ 審議案件未定
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB 会議）12 月 17 日（火）19:45～ 審議案件未定

3. その他

なし