

2024 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 11 月 26 日(火) 19 時 00 分～19 時 10 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

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・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, 被験者の健康被害補償のために必要な措置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。

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. 報告事項について (事前配付資料)

□軽微な変更・A2023-01/2024. 4. 22 JRCT 届出

(糖尿病・内分泌内科 教授 脇裕典委員)

- 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

議長から, 記載の軽微変更通知書が責任医師から提出され, 同意説明文書の誤字修正を

委員長が確認した旨、報告があった。

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) 12 月 17 日(火) 19:45~ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 1 月 28 日(火) 19:00~ 審議案件未定

4. その他

議長から、先に、外部委員の皆様方に、1 月以降の新たな任期についても、ご就任願いご指導いただきたい旨、お願いしたところ、全員からご承諾いただいた。1 月以降に、委嘱状を送付させていただくので、引き続きよろしくお願ひしたいとの発言があった。