

2024 年度第 9 回秋田大学臨床研究審査委員会（WEB 会議）議事要旨

日 時 2025 年 1 月 28 日（火） 19 時 00 分～19 時 40 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 森菜緒子委員長，三島和夫委員，河野通浩委員，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 藤山信弘准教授

○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 □特定臨床研究・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フェースの研究

はじめに，議長から 2021 年 10 月 26 日開催の当委員会承認とされた（受付番号 A2020-05/2021.12.3JRCT 届出）について，研究責任医師 医学部附属病院 リハビリテーション科 准教授 粕川 雄司（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。

議長から，この 1 年で増えたのは 1 例とのことだが，目標症例数の 7 例まで順調に増やすことは可能かとの質問があった。

研究責任医師から，2026 年 3 月 31 日までの研究期間内に目標症例数を計測できるように脳神経内科に協力いただい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。

□変更申請 □特定臨床研究・A2024-02/未 JRCT 届出

（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 日開催の当委員会承認とされた（受付番号 A2024-02/JRCT 未届出）について、研究代表医師 医学部附属病院 精神科 教授 三島 和夫（以下、「研究代表医師」という。）から、実施計画の主たる除外基準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、研究代表医師から、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、アルコールの中止に関する文言に変更があったが、どういう意味で変更されたのかとの質問があった。

陪席者から、検査 3 日前から当日までアルコール摂取中止を原則とした理由として、飲んでしまったら脱落なのかと、分担施設から質問が来るので修正した。研究代表医師から、飲酒をしてしまったという事実が判明すれば、それを記載した上で解析データとして適用するかどうかは、解析の実施の際に検討する旨の説明があった。

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。

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）

報告事項 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

議長から、先の委員会で指摘のあった説明文書・同意文書のスケジュール表の項目に新規申請時から、JART25、パルスオキシメーターが追加されていたため朱書き表示したこと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） 2 月 25 日（火）19:00～ 審議案件未定
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB 会議） 3 月 18 日（火）19:45～ 審議案件未定

4. その他

なし