

2024 年度第 10 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 2 月 25 日（火） 19 時 10 分～20 時 05 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 なし
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。

□変更申請 □特定臨床研究・A2018-02／2019.3.11 JRCT 届出

（医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎）

- ・ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法

はじめに，議長から 2019 年 2 月 27 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2018-02/2019.3.11JRCT 届出）について，研究責任医師 医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎（以下，「研究責任医師」という。）から，情報管理者の役職変更，研究期間の延長，モニタリング担当者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，研究開始日はいつか，また，比較的普遍性のある治療法かとの質問があった。

研究責任医師から，特定臨床研究法制定前から開始しており，正確な開始時期は失念したが，15 年前くらいから行っている。100 例程度登録できれば，アウトカムも既存の治療と比較するような症例数に足りると考える旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から，5 年延長とする積算根拠について質問があった。

研究責任医師から，5 年区切りで試験を行うことが多く，症例が不足の場合は 5 年ずつ延長して行う旨の回答があった。

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・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 日開催の当委員会で承認とされた(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、モニタリング担当者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。

□新規申請 □特定臨床研究・A2024-03／未 JRCT 届出

(医学部附属病院 整形外科 講師 土江 博幸)

・骨粗鬆症性新規椎体骨折に対するアバロパラチドの疼痛(腰背部痛)抑制作用に伴う QOL 改善への有効性

はじめに、議長から、資料及び審議の進め方について、次のとおり説明があった。

①審査ポイントの明確化のため、「事前審査意見」をお伺いして研究責任医師に送付しているが、これに関して、研究責任医師から「事前審査意見に対する回答書」(A2024-03)の提出があった。

②「技術評価書」を三浦昌朋教授に作成いただいた。審議の参考としていただきたい。

続いて、研究代表医師 医学部附属病院 整形外科 講師 土江 博幸(以下、「研究代表医師」という。)から配付資料に基づいて研究概要の説明の後、質疑が行われた。

規程第 6 条 1 号委員から、メビックス株式会社はどのような事業を行う企業かとの質問があった。

研究代表医師から、臨床研究において様々なアシストしている会社である旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、EQ-5D-5L の QOL 尺度を追加で取り入れる理由は、国際的に使用されているので、他の研究と比較できるため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 1 号委員から、場合によっては軽症例の方も対象になるかとの質問があった。

研究代表医師から、軽症例は除外し、疼痛が強く動けないぐらいの重症例の方を対象としたい旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、除外基準は RDQ で何点くらいを想定しているかとの質問があった。

研究代表医師から、10 点から 10 点代半ばを想定している旨の回答があった。

規程第 6 条 3 号委員から、説明文書の「8.2 起こりえる不利益」で、「来院回数が増える

可能性」と記載されているが、どの程度増えるかとの質問があった。

研究代表医師から、一般的に骨折の方の場合、標準的には最初の1カ月が2, 3回。2カ月目以降が月に1回から2回となっている。今回設定した評価項目の場合、そこを超える回数にはならないように設定している旨の回答があった。

規程第6条3号委員から、研究に参加するために、交通費を負担して来院することになると考えるが、遠方から来る方への謝礼がクオカード3千円で適切か、また、採血の回数、採血量の増加に不安を感じる患者もいるのではないかと発言があった。

研究代表医師から、今回設定した回数に関して採血は月1回となっているが、この研究をやっていない方でも月1回レントゲン写真を撮影し、骨の潰れ程度を評価しており、基本的な治療になっている。この研究の評価のタイミングで来院すること自体は、通常の診療のレベルである旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、アバロパラチドとアレンドロネートの割り付けがランダムになっているが、80歳代の高齢者の方が、皮下注射をきちんとできるか、コンプライアンスなどは大丈夫か心配であるとの発言があった。

研究代表医師から、研究開始前には十分説明してご理解いただける方でないといけないと思っているが、開始しても、途中でできないと感じる方もいると思われる。その方々には研究を継続せず中止するとの回答があった。

規程第6条1号委員から、家族と一緒に暮らしている方は、家族に注射を打ってもらうことになるかとの質問があった。

研究代表医師から、毎日、自己注射の製剤は、高齢者の方、骨粗鬆症の方は多くの方が使用するが、同居されている家族の方に打ってもらうことは、実際の臨床ではよくある旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、除外基準に認知症が対象とされているが、80代の患者は最初の段階は大丈夫でも、途中で認知症になる場合もあるが、認知症の判断はどうやって判断するのか。軽度認知障害の患者もいると思うので、認知症前段階の患者は対象としない方がいいと思うが、その判断をどうやって行なうのか。途中で認知症になったり、場合によっては転倒して、寝たきりになる患者は自分の意思が表示できなくなる場合もあるので、適用から除外するとの理解でよい。最初は認知症の判断をどうやって、誰がやるか、途中で意思表示が難しくなった場合は、どう判定するかとの質問があった。

研究代表医師から、注射の薬剤を研究する際に現場で説明するが、その点で十分理解が得られているか見分けるポイントと考えていた。実際の認知症の具体的な評価までは付ける予定はたてていなかった旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、途中で意思表示ができなくなり、痛みの評価が、自己評価に対してできない場合は除外とするかとの質問があった。

研究代表医師から、疼痛の評価ができなければ、対象としては難しいため除外する旨の回答があった。

規程第6条2号委員から、説明文書の「10. あなたの費用負担および負担軽減費について」の欄の「W0」はどういう意味かとの質問があった。

研究代表医師から、weekのwとゼロで、開始スタート時を意味するが、記載を理解しや

すいように修正する旨の回答があった。

議長から、選択基準で、新規椎体骨折同意取得日の1週間以内とのことだが、1週間で受診して、同意がとれるかとの質問があった。

研究代表医師から、受傷してから数日以内に受理されることがほとんどある。翌日に来院したり、痛くて動けない状態が多いので、受傷発症から受診までは数日以内に来ることがほとんどであるため、受診した時に同意を取得する、または家族の方と一緒に来るので、その場で同意取得することは可能と考える旨の回答があった。

議長から、患者は、この日に骨折が起きたと明瞭に分かるかとの質問があった。

研究代表医師から、中等度かそれ以上の場合、何日前から痛みが強くなった、尻もちついて急激に痛くなったということがほとんどである。自然と潰れて痛くなった方は、発症から時間が経過している方が多いが、そういう方は除外になる旨の回答があった。

規程第6条2号委員から、事前審査意見書「2. 表現が好ましくないもの、誤解を招く表現がないか」のうち、修正案文に1つの文章で「場合」が2回記載されているが、区別するために、後ろは「制限されることがあります。」程度にした方が分かりやすいとの発言があった。また、「故意または重大な過失」の部分が修正案文で、「5）指示された用法、用量を守らなかったり、研究担当医師の指示に従わなかった場合」と表現を具体化されている。この「故意または重大な過失」とは、かなり定型的な表現であり、過失があったからといって、直ちに補償の対象外になる訳ではないが、重大な過失の時は制限や対象外になることがあると、軽過失は排除しないという意味合いになる。想定される場合がいろいろあり得るので、敢えて抽象的な表現にしている。ここの部分は、具体的にすると分かりやすいが、この重大な過失に相当するのが5）の時だけなのか。5）のような書き方をすると、この場合に限定されてしまう。また用法、用量を守らないとか、研究担当医師の指示に従わなかった場合の中にも、軽微な場合というのは入り得るので、却って誤解を招きかねない心配もある。具体的に書くのがいいのか、例えば重大な過失の後ろに、括弧をして、「例として」というような添え書きにするとか、少し工夫された方が良い。例えば何か異変があったのに、先生にお伝えしなかったとか、先生に聞かれたことに正直に答えなかったとか、色々な場合がもしかすると入ってくるかもしれないので、限定した書き方にむしろしない方が安全と考える。口頭で説明する部分とその文章と分けて考えても良いかもしれないとの発言があった。

研究代表医師から、具体的過ぎた部分について、修正する旨の回答があった。

議長から、新規の椎体骨折患者は、どの程度の頻度で診療しているか。1年半の研究期間で120ぐらい症例数が獲得できる見込みかとの質問があった。

研究代表医師から、施設によって数にばらつきがあるが、大学病院は少ない。一般の総合病院であれば、かなり多くの患者がいる。地域によって数が異なるが、各病院において実際1年間でどのくらいの患者が発生するかを事前に確認して、適用にならない方も想定しつつ、臨床研究期間を設定している旨の回答があった。

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「継続審査」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) 3 月 18 日(火) 19:45～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 4 月 22 日(火) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし