

2024年度第11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3月18日(火) 20時05分～20時28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, 豊野美幸委員, 小野寺倫子委員, 雲然俊美委員
欠席者 河野通浩委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員, 山崎洋一委員
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。

□終了報告 □特定臨床研究・A2019-05/2020.3.22 JRCT 届出

(医学部附属病院 救急集中治療医学講座 助教 佐藤 佳澄)

- ・血栓性微小血管障害症に対する 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2020年2月26日開催の当委員会承認とされた(受付番号A2019-05/2020.3.22JRCT届出)について, 研究責任医師 医学部附属病院 救急集中治療医学講座 助教 佐藤 佳澄(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, 次のとおり質疑応答が行われた。

議長から, 最終年度の症例登録はあったかとの質問があった。

研究責任医師から, 1例あるとの回答があった。

議長から, モニタリングは行ったかとの質問があった。

研究責任医師から, 失念していたとの回答があった。

議長から, モニタリング担当者を確認し, モニタリングを行った後, 終了報告することとの発言があった。

□変更申請 □特定臨床研究・A2020-02/2020.3.22 JRCT 届出

(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/JRCT 未届出）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、研究期間の延長、症例数の変更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、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、症例数を 20 例から 11 例に減らした場合、統計的有意性は確保できるかとの質問があった。

研究責任医師から、有意性はなかなか難しく、傾向しか見られないが、パイロット的研究の意味合いも今回は大きかった。20 症例で統計的有意性が保てたれるとの計算だったが、このまま継続しても 20 症例確保できる見込みがないため、研究期間を延長して 11 症例で終了したいとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、対象者の収集が困難だった理由は何かとの質問があった。

研究責任医師から、人工透析の機器が登録医療機関で数が少なかったことによるとの回答があった。

議長から、現在、何例収集できているかとの質問があった。

研究責任医師から、9 例登録できており、その解析は行っている。投与によって改善している傾向はある程度見られているとの回答があった。

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。

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） 4 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） 5 月 27 日（火）19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし