

2025 年度第 1 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 4 月 22 日（火） 18 時 56 分～19 時 47 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， 豊野美幸委員， 小野寺倫子委員， 伊藤伸一委員， 石田英憲委員，
雲然俊美委員， 山崎洋一委員

欠席者 三島和夫委員， 河野通浩委員

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。

□変更申請 □特定臨床研究・A2024-02/2025.3.17 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 A2024-02/2025.3.17 JRCT 届出）について，研究代表医師 医学部附属病院 精神科 教授 三島和夫から，観察，検査，調査スケジュール及び項目，研究の実施に係る費用負担及び金銭の支払い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。

本日は，研究分担医師の助教 小笠原 正弥助教（以下，「研究分担医師」という。）から説明いただく旨の説明があった。

説明後，次のとおり質疑応答が行われた。

議長から，病院で実施される血液検査を含めた検査の費用の支払いについて，どのような手続きで支払われるのかとの質問があった。

研究分担医師から，研究用として採血などを行う場合は，通常の支払いとは分けて支払われるとの回答があった。

議長から，研究で実施される検査について，患者様は窓口での支払いは生じず，病院側に研究資金から補填されるのかとの質問があった。

議長から発言を求められた陪席者から，基本的にエクストラの検査に関しては

すべて資金提供に基づいて実施する。患者様の負担は一切無く、病院側に研究資金から補填される旨の説明があった。

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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2018-03/2019.3.11 JRCT 届出

(医学系研究科 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎)

・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アピラテロンおよびドセタキセル治療の効果はじめに、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A2018-03/2019.3.11JRCT届出)について、研究代表医師 医学系研究科 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎(以下、「研究代表医師」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、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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2018-02/2019.3.11 JRCT 届出

(医学系研究科 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 医学系研究科 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、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、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。

□疾病等報告 □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、疾病等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、1例の肝機能障害について、臨床でもよくあることかと質問があった。

研究責任医師から、入院まで至るということは非常に稀であるが、中には、肝の予備能が少し低い方や反応しやすい方は、肝機能異常がでやすくなり、このような肝機能障害が出てしまうが、起こりうる予想は多少ある旨の説明があった。

議長から、こちらの事象自体も結果になるのかと質問があった。

研究責任医師から、アドバンスイベントとして結果の一部になるかと思われる旨の説明があった。

規程第6条2号委員から、疾病等報告書の患者様のデータについて、身長と体重の記載が逆ではないかと質問があった。

研究責任者から、修正する旨の説明があった。

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、疾病等報告書の修正をすることとし、全員一致で「承認」とした。

□継続審査 □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、議長から前回（2025年2月25日（火））の審議で継続審査と判定された件について、前回審査意見を踏まえて委員長宛に修正版が提出されたので、事前配付資料に基づいて審議願いたい旨の提案があった。

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前回審査に基づく修正点を主として研究概要の説明が行われた。

議長から、統計解析について、副次評価項目で「投与群」、「測定時点」と「投与群×測定時点（交互作用）」とあるが、投与したかどうかと期間をかけると相乗作用があり、痛みがよくなるという仮説をたてたということかと質問があった。

研究代表医師から、疼痛の改善効果が一番みたいポイントと考えている旨の説明があった。

議長から、この点は新規に追加した点かと質問があった。

研究代表医師から、軽微な修正であったかと思われる旨の説明があった。

議長から、副次解析の中で統計モデルとして、「投与群」と「測定時点」、「投与群×測定時点（交互作用）」という、AとBとA×Bという交互作用をいれて、おそらくA×Bが優位が残るかをみたいのかと質問があった。

研究代表医師から、その通りであ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。

規程第6条3号委員から、説明文書の版数について質問があった。

議長から、版数のルールについて確認し、委員へ共有する旨の説明があった。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

□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 日開催の当委員会で承認とされた(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、5 例に対してリファランスのようなものは作成することは可能かと質問があった。

研究責任医師から、希少疾患でもあり、ダブルアームにすることは不可能な疾患となる。患者群の中には日本で 200 人くらいしかいない疾患の方もおり、多様な症候群でもある。もし可能とすると重症度スコアから予測死亡率を出し、それを比較することは可能と思われるが、なかなか現実的ではないとの回答があった。

規程第 6 条 3 号委員から、モニタリング報告書の特記事項の計画書通りのモニタリングとなっていないという一文について質問があった。

議長から発言を求められた藤山信弘陪席者から、研究計画書において症例エントリー後 1 ヶ月以内にモニタリングを実施すると記載があったが、今回はその対応にならなかったため記載した旨の回答があった。

規程第 6 条 3 号委員から、適正なモニタリングをしたという結論ということかと質問があった。

陪席者から、モニタリング自体は時期を逸してしまっただが、その規定に則って実施したということになると回答があった。

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. 報告事項について(事前配付資料)

□軽微な変更 □特定臨床研究・A2018-03/2019.3.11 JRCT 届出

(医学系研究科 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎)

・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アピラテロンおよびドセタキセル治療の効果

議長から、記載の軽微変更通知書が研究代表医師から提出された旨の説明があり、共同研究機関の削除、実施医療機関の管理者の変更・許可の有無、救急医療に必要な施設又は設備などの実施計画の変更があった旨の報告があった。

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ました。

- ・ (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
- ・ (認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 6月24日(火) 19:45～ 審議案件未定

4. その他

なし