

2025 年度第 2 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 5 月 27 日（火） 19 時 00 分～19 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，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 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。

□定期申請 □特定臨床研究・A2023-01/2024.4.22 JRCT 届出

（医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 脇 裕典）

- ・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

はじめに，議長から 2023 年 12 月 19 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2023-01/2024.4.22 JRCT 届出）について，研究代表医師 医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 脇 裕典から，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。

本日は，研究分担医師の医員 楠見 僚太（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，38 例中 22 症例が集まっているとのことだが，順調なインクルージョンということではいかとの質問があった。

研究分担医師から，ペースは悪くないがもうひと頑張りが必要。研究は 9 月までとなっているため，このままのペースでうまく進めて行ければと考えているとの回答があった。

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。

□変更申請 □特定臨床研究・A2023-01/2024.4.22 JRCT 届出

(医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 脇 裕典)

・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

はじめに、議長から 2023 年 12 月 19 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2023-01/2024.4.22 JRCT 届出)について、研究代表医師 医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 脇 裕典から、研究分担医師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、研究分担医師の医員 楠見 僚太(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、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。

□変更申請 □特定臨床研究・A2024-02/2025.3.7 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 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2024-02/2025.3.7JRCT 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、実施医療機関の所在地、副次的な評価項目、記載漏れ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、MCCBJ という検査は以前は医師がやることとなっていたが、公認心理士や臨床心理士がトレーニングを受けてできるようになったとのことだが、時間がかかるような検査なのかとの質問があった。

研究代表医師から、少し休憩を挟んで 40 分ほどかかる。実際の実施体制を考慮し、医師だけで実施することが難しいことを配慮し、実施できる者を追加したとの回答があった。

議長から、県内では心理士は少ないのかとの質問があった。

研究代表医師から、とても少なく、心理士だけでは実施できない病院のために、トレーニングを受けた研究助手も実施できるように説明の機会を設けているとの回答があった。

議長から、MSLT が欠測している場合もエクスクルージョンにならないとのことだが、評価項目の主たるものなのかとの質問があった。

研究代表医師から、主要評価項目ではない。副次評価項目ではあるが、実施できない施設や患者さんが生じうる可能性があったときに欠損となると、主要評価項目の統計的なパワーが落ちるため、それをレスキューするための記載との回答があった。

規程第 6 条 3 号委員から、説明文書にフィットビットの記載が詳細に書かれており、読み解くことが難しいため、もう少しわかりやすく記載いただくことはできないかとの質問

があった。

研究代表医師から、研究をマネジメントしてくれている CR0 よりデータの二次利用について個人情報保護の観点から記載した方がよいと指摘され記載したものである。同意説明の際に丁寧に説明することとするとの回答があった。

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「承認」とした。

2. 報告事項について

前回の委員会にて委員より、申請書類の版数についての意見があったことを受け、新規承認前の案件については、継続審査等の審議をする毎に 1.0 版から 1.1 版にするなど、小数点第一位の単位を更新し、新規承認後の変更申請の際には、1.0 版から 2.0 版に版数を更新することとした。

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) 6 月 24 日(火) 19:45～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 7 月 22 日(火) 19:00～ 審議案件未定

4. その他

なし