

2025 年度第 3 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 6 月 24 日（火） 21 時 31 分～22 時 3 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

欠席者 河野通浩委員，山崎洋一委員

陪席者 藤山信弘教授

○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・A2022-02／2024.5.8 JRCT 届出

（医学部附属病院 高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也）

- ・重症急性膵炎に対する 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 2022 年 10 月 26 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2022-02/2024.5.8 JRCT 届出）について，研究責任医師 医学部附属病院 高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也（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。

□重大な不適具報告 □特定臨床研究・A2022-02／2024.5.8 JRCT 届出

（医学部附属病院 高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也）

- ・重症急性膵炎に対する 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 2022 年 10 月 26 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2022-

02/2024. 5. 8 JRCT 届出) について、研究責任医師 医学部附属病院 高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也(以下、「研究責任医師」という。)から、重大な不適合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、血漿交換の保険適用になっているのは何かと質問があった。

研究責任医師から、急性肝不全と DIC は保険適用になっているとの回答があった。

議長から、組み込まれた症例が 2 名とのことだが、この 2 名は急性肝不全と DIC だったのかと質問があった。

研究責任医師から、その通りとの回答があった。

議長より、保険適用でアルブミンと FFP をつかったということかと質問があった。

研究責任医師より、そうなるとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、被験者となった患者さんに余計な費用負担が生じたのかと質問があった。

研究責任医師より、生じていないとの回答があった。

議長より、急性肝不全と DIC 以外で研究に参加される患者さんは費用に関して問題になり得る可能性があるということかと質問があった。

研究責任医師より、血漿交換の保険適用に入らない症例である場合には研究費で負担するということにな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。

□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. 7 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(以下、「研究代表医師」という。)から、患者募集用のリーフレットとポスター作製の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、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。

□変更申請 □特定臨床研究・A2024-03/2025. 5. 15 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 2025 年 4 月 22 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2024-03/2025. 5. 15JRCT 届出）について、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、共同研究機関の研究者変更、統計解析計画書の作製についての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、統計解析はかなり詳しく書かれたということかと質問があった。

研究代表医師より、その通りである。メビックス株式会社に協力をいただいて詳細な内容となっているとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、医学統計家には特に依頼はしておらず、メビックス株式会社の内部にいる統計専門家に外注のような形で依頼しているのかと質問があった。

研究代表医師より、その通りとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、統計のことだけメビックス株式会社に依頼しているのかと質問があった。

研究代表医師より、統計のみではなく、この特定臨床研究の全般を協力して実施する会社となっていると回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、メビックス株式会社以外には外部で医学統計家を別途設けているのかと質問があった。

研究代表医師より、設けていないと回答があった。

議長より、複雑な統計手法となっているがチェックする機構を検討しているかと質問があった。

研究代表医師より、特に予定していないと回答があった。

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. 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） 7 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） 8 月 26 日（火）19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし