

2025 年度第 4 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 7 月 22 日（火） 19 時 00 分～19 時 46 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，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 豊野美幸委員，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・A2022-04／2023. 6. 15 JRCT 届出

（医学部附属病院 食道外科 病院准教授 佐藤 雄亮）

・乳酸菌入り歯磨きジェルおよびマウスウォッシュによる口腔内環境改善と食道癌術後肺炎発生率に関する研究

はじめに，議長から 2023 年 3 月 22 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2022-04／2023. 6. 15 JRCT 届出）について，統括管理者 医学部附属病院 食道外科 病院准教授 佐藤 雄亮（以下，「統括管理者」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，統括管理者から，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，モニタリングでラクレッシュの実施期間について指摘はあったのかと質問があった。

統括管理者から，患者さんからいただいた同意書の日付について，同意説明を行った日より，遅れた日付を書いて提出されている患者さんが 2 名おり，その患者さんたちは術前一週間使用していないのではないかと指摘があった。今後厳密に気をつけていきたいと回答があった。

議長から，2 回目のアドチェックが入院中の最後となるのか退院後の外来でもよいのかと質問があった。

統括管理者から、基本的に術前からマウスウォッシュと歯磨き粉を退院後も使用た
だいていることがほとんどであり、その方たちの入院中に2回目のアドチェックを歯
科コンサルトで実施してもらうのが理想だが時々抜けてしまう症例がいる。厳密に入
院中に実施できるようにはしたいが退院後のアドチェック評価も認められるよう今後
変更申請を行いたいと回答があった。

次に、統括管理者の退席後、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・A2022-04/2023.6.15 JRCT 届出

(医学部附属病院 食道外科 病院准教授 佐藤 雄亮)

・乳酸菌入り歯磨きジェルおよびマウスウォッシュによる口腔内環境改善と食道癌
術後肺炎発生率に関する研究

はじめに、議長から2023年3月22日開催の当委員会で承認とされた(受付番号
A2022-04/2023.6.15 JRCT 届出)について、統括管理者 医学部附属病院 食道外科
病院准教授 佐藤 雄亮(以下、「統括管理者」という。)から、対象製薬企業との契
約変更に伴い利益相反管理基準 1, モニタリング担当者について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、統括管理者から、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、統括管理者の退席後、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、統括管理者 医学部附属病院 精神科 教授 三島 和
夫(以下、「統括管理者」という。)から、共同研究機関の研究分担医師について変更申請
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、統括管理者から、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、統括管理者の退席後、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）

□報告事項（軽微な変更） □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

議長から、共同研究機関の管理者の許可の有無、臨床研究法改定に伴って実施計画に追加された項目「特定臨床研究において著しい負担を与える検査その他の行為に用いる医薬品等の概要」の追加について、軽微な変更があったため、審議事項とはならないが委員長が確認した旨、報告があった。

3. モニタリングのあり方について

臨床研究支援オフィスの藤山信弘先生より、臨床研究でのモニタリングのあり方について説明があった。

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了承された。

- ・（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
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB 会議） 9 月 22 日（月）19:45～ 審議案件未定

3. その他

なし