

2025 年度第 5 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 8 月 26 日(火) 19 時 00 分～19 時 23 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,
豊野美幸委員, 石田英憲委員, 雲然俊美委員, 山崎洋一委員

欠席者 なし

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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2019-02/2019.7.5 JRCT 届出

(医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘)

- ・早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価

はじめに, 議長から 2019 年 6 月 26 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2019-02/2019.7.5 JRCT 届出)について, 統括管理者 医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘(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。

本日は, 研究分担医師の准教授 三浦 広志(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, 機器の故障があったとのことだが, 安全性に問題はないのかと質問があった。

研究分担医師から, 機器が起動しなかっただけで, 実施中にトラブルを起こしたわけではないと回答があった。

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・A2019-02/2019.7.5 JRCT 届出

(医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘)

・早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価

はじめに、議長から 2019 年 6 月 26 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2019-02/2019.7.5 JRCT 届出)について、統括管理者 医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘(以下、「統括管理者」という。)から、モニタリング担当者、統計解析担当責任者、計画書の誤記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。

本日は、研究分担医師の准教授 三浦 広志(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。

続いて、研究分担医師から、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、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。

□終了報告 □特定臨床研究・A2022-01/2022.8.1 JRCT 届出

(医学部附属病院 整形外科 助教 木村 竜太)

・脊髄障害による下肢麻痺者に対する機能的電気刺激併用歩行訓練リハビリテーションロボット「Akita Trainer」の有効性の検証

はじめに、議長から 2022 年 6 月 22 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2022-01/2022.8.1JRCT 届出)について、統括管理者 医学部附属病院 整形外科 助教 木村 竜太(以下、「統括管理者」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、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。

規程第6条1号委員から、結果と出版物に関して、今回の結果の報告として効果が認められたように見受けられた。主要評価項目としてではなかったが展望や期待を持てるようなデータが得られたと考えても良いのかと質問があった。

総括管理者より、メインの評価項目やなかなか症例を続けることが難しい中で、機器の開発についての基礎データという点で、最初に設定した主要評価項目とは違う形で論文をまとめて報告を行った。あくまでもサブ解析としてのデータであるため今回の最終的な報告には載せていないとの回答があった。

規程第6条1号委員から、今後機器の特性を生かし、対象患者や評価指標を変えて展開する予定はあるのかと質問があった。

総括管理者より、オリジナルの機器ということもあるため、体制を立て直し次第、急性期をメインとした患者層で改めて研究を行っていきたい。最終的には、商品化もしくはアイデアを実際の臨床に応用することを目指すとの回答があった。

議長から、慢性期に関して3例はサンプルサイズが小さいために差が出ないのかと質問があった。

統括管理者から、もともとのリハビリテーションの効果で、例えば麻痺が回復したなど数値として出せていない段階であると回答があった。

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。

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・A2019-02/2019.7.5 JRCT 届出

（医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘）

・早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価

議長から、実施計画の統計解析担当責任者、実施医療機関の管理者の記載、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。

□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、実施計画の共同研究機関の実施医療機関の管理者変更について、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. 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

4. その他

なし