

2025 年度第 6 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 9 月 22 日(月) 20 時 05 分～20 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、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, 山崎洋一委員

欠席者 豊野美幸委員

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。

□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、統括管理者 医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科教授 脇 裕典から、研究分担医師の追加、統計解析責任者の所属名変更、医薬品添付文書改訂に伴う重大な副作用の追加、症例登録期間の変更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 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。

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、次のとおり質疑応答が行われた。

議長から、肝機能障害の副作用は新たにわかってきたことなのかと質問があった。

研究分担医師から、添付文書の最新の改訂において頻度不明ではあるが、そのような副作用があったと報告を受けていると回答があった。

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・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、臨床研究法改正に伴う実施計画の更新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・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

議長から、実施計画の統計解析担当責任者の所属の変更について、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。

□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、実施計画への第1症例登録日の記載について、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) 10月28日(火) 19:00~ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会(WEB会議) 11月25日(火) 19:00~ 審議案件未定

4. その他

議長より、次のとおり説明があった。今年度の臨床研究法改正により、認定臨床研究審査委員会の認定更新の要件として、「第三者が実施する審査意見業務を受けること」が

必要となった。

具体的には、臨床研究中核病院である東北大学が、厚生労働省「臨床研究総合促進事業の実施について」（令和4年3月28日 医政発 0328 第13号）に基づき、臨床研究法上の臨床研究審査委員会の質向上を図る取り組みとして実施するもので、研究自体を評価するものではなく、委員会の事前事後を含む審査プロセス、審査資料、審査内容について当日の委員会全体を見学し、新規案件の審査について委員会としての質を評価するものである。現時点で10月は1件新規申請があり（予定）、当該研究者へも事前にお知らせしている旨の報告があった。