

2025 年度第 7 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 10 月 28 日（火） 19 時 00 分～20 時 05 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，伊藤伸一委員，
石田英憲委員，小野寺倫子委員，雲然俊美委員，山崎洋一委員
欠席者 河野通浩委員
陪席者 藤山信弘教授，認定臨床研究審査委員会質向上プログラム評価担当者（4 名）

○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。

また，認定臨床研究審査委員会質向上プログラム（第三者評価）として，評価担当機関である東北大学の担当者も参加する旨を説明した。

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。

□新規申請 □特定臨床研究・A2025-01／未 JRCT 届出

（医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 脇 裕典）

- ・プロバイオティクス口腔ケアと歯周病治療による口腔内環境と 2 型糖尿病の改善効果についての前向き介入研究

はじめに，議長から，資料及び審議の進め方について，次のとおり説明があった。

- ① 審査ポイントの明確化のため，「事前審査意見」をお伺いして統括管理者に送付しているが，これに関して，統括管理者から「事前審査意見に対する回答書」（A2025-01）の提出があった。
- ② 「技術評価書」を山田武千代教授，野村恭子教授に作成いただいた。審議の参考としていただきたい。

続いて，研究分担医師 糖尿病・内分泌内科 医員 赤沼 英（以下，「研究分担医師」という。）から配付資料に基づいて研究概要の説明の後，質疑が行われた。

規程第 6 条 1 号委員から，技術評価専門員からも指摘があるように，主要評価項目の 1 つとして糖代謝指標に及ぼす効果を検証するということで，既報データを元にサンプルサイズを 20 例と積算されているが，積算根拠として目標達成できる根拠は見つからなかったという理解で良いかとの質問があった。

研究分担医師から，糖代謝指標に関して，プロバイオティクス製品やセルフケアによっ

て改善を得られたという既存の報告は見受けられなかった。今回の研究のデザインを検討するにあたり局所の抗生剤を投与して糖代謝指標が改善した報告を参考にしている。プロバイオティクス製品と抗生剤との成績を比較した資料はないが、今回のプロバイオティクス製品に用いられている L8020 乳酸菌が産生する物質が口腔内の歯周病原菌の減少や歯周病原菌が産生する物質が不活性化するという報告から抗生剤を使用した過去の文献を参考としている。しかし、抗生剤ほどの成績が得られるかは未知であるため、今回はパイロット研究と位置づけて 20 例という症例数もある程度意義があると考え決めた旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、シングルアームの前後比較試験ということで腸内細菌等に影響を及ぼすような生活上の統制、特に食事などの注意すべき点はないかとの質問があった。

研究分担医師から、過去の歯周炎に関して検討されている文献を確認したが、生活習慣に関しては喫煙を除外項目に含めているものが多いが、食生活に関して特に統制されたものはなかった。本研究においても食生活に関して統制する予定はない旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、糖代謝指標ということになると腸内細菌など食事あたりはナイーブな問題なのではないかと質問があった。

研究分担医師から、糖代謝指標は非常に重要な項目であり、当科外来に通院中の患者さんとなるので、外来で主治医から食生活習慣の指導を受けているため過去の指導を踏まえつつ、期間中は糖尿病に関しての治療を変更せず実施するとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、各評価日の前日や前の数日間の摂取カロリーなど食事内容について統制は必要ないのかと質問があった。

研究分担医師から、今回指標とする項目はいずれも 1, 2 ヶ月あるいは 2, 3 週間の平均値であり、モニタリング期間も 2 週間など幅を持った指標を用いて評価するため前日の食事が影響するものではなく評価できる旨の回答があった。

議長から、サンプルサイズについて、計画書 9.4 の統計解析方法に前後比較の算出について記載があるが、おそらく 40 例以上ないと正規分布と非正規分布の判断が難しくなるのではないかと質問があった。

研究分担医師から、当科で実施している他の特定臨床研究などの様子から、当院単施設での 40 例以上のリクルートはなかなか難しいと予想している。将来的にランダム化比較試験を計画する際には多施設共同として行う必要があると思われ、今回はパイロット試験の位置づけとしてデータを取得したい旨の回答があった。

議長から、計画書 9.2 の有効性解析対象集団で 1 週間以上の研究薬中止期間がある症例を除くということだが、計画書 6.3 にある入力フォームや紙のダイアリーでセルフケア状況をチェックし、1 週間以上の研究薬中止を中止とみなすのかと質問があった。

研究分担医師から、その通りの旨の回答があった。

議長から、セルフケアを行ったり行わなかったりされた方はどのような取扱いとなるかと質問があった。

研究分担医師から、そのような方も除外はせず解析を行う。副次評価項目に実施率で層別化して評価する項目を設けているため、実施率の影響はそこで評価する旨の回答があった。

議長から、計画書 5.3 の研究対象者の除外基準で内科的除外基準と歯科除外基準を設けているが、どのような理由で除外となるのかと質問があった。

研究分担医師から、喫煙は歯周病の憎悪リスクになるため、免疫抑制剤とステロイドは歯周炎の状況に影響しうるため、ステロイドは糖代謝の指標に関して影響しうるため、急性疾患は評価項目である高感度 CRP に影響するため、妊娠、授乳中の方は糖代謝より、より厳密な糖尿病の管理が必要となるため、最近糖尿病治療に変更があった方を除外としている。歯科的除外については、直近で歯周病治療を既に受けている方、殺菌成分を含んだマウスウォッシュも多く市販されているため本研究の研究薬であるマウスウォッシュに限らずマウスウォッシュを日常的に使われている方、そもそも残っている歯がかなり少ない方、歯の根に病変がある方は歯科治療を急ぐ方が多いかと思われるため除外としている。また、歯列矯正中の方も歯周炎の状況に影響しうるため除外とする旨の回答があった。

議長から、負担軽減費に関して、研究対象者は必ずしも定期的な歯科受診と口腔内ケアを受けるとは限らないと思うが、研究に参加しなかった場合に比べて、保険診療だとしても診療費の支払いはあるのかとの質問があった。

研究分担医師から、その通りである。保険診療の範囲内とはなるが歯科での診療に対して支払いがある。その歯科治療に対するご本人負担分と、1 日 3 回セルフケアにご協力いただくことも含めた負担軽減費である旨の回答があった。

議長から、脱落に関して、電子ダイアリーあるいは紙ダイアリーへの記録を 1 週間以上行わなかった方は脱落で中止となるのかと質問があった。

研究分担医師から、1 週間行わなかった方に関しては、中止とはせずに最後まで行っていただく。副次評価項目では、実施率を層別化した項目もあるので、途中 1 週間以上の中断があった場合でも最後まで観察する旨の回答があった。

議長から、そういった方も含めて全体で 20 例を解析するということかと質問があった。

研究分担医師から、その通りの旨の回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、他科で同じような研究薬を使った研究があったかと思うが、その研究の研究者と情報交換はしているのか。また、研究薬は企業から無償提供されるのかと質問があった。

研究分担医師から、他科の研究を実施している研究者からは情報提供されており、当該研究においてもアドバイザーとして研究分担医師になっていただいている。また、研究薬は企業から製品を無償提供いただく旨の回答があった。

次に、統括管理者および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「継続審査」とした。

□定期報告 □特定臨床研究・A2020-02/2020.3.27 JRCT 届出

(秋田大学 高齢者医療先端研究センター 教授 大田 秀隆)

・透析患者のフレイルに対する人参養栄湯の有効性を検討する単群オープンラベル多施設共同探索的研究

はじめに、議長から 2020 年 7 月 22 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2020-02/2020.3.27 JRCT 届出)について、統括管理者 秋田大学 高齢者医療先端研

究センター 教授 大田 秀隆（以下、「統括管理者」という。）から、定期報告（厚生労働省提出日～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。

規程第 6 条 1 号委員から、実施予定症例数よりも多く同意取得を実施しているが臨床研究法上何かしらの手続きが必要ではないかと質問があった。

統括管理者から、こちらでも必要な手続きについて調べたが、研究実施期間外であれば手続き等が必要だが、研究実施期間内のため変更申請にて対応可能と回答があった。

議長より、その手続きについては外部に確認をとったのかと質問があった。

統括管理者から、当該研究の製薬会社を通して確認している旨の回答があった。

議長より、2 例で掻痒感があったとのことだが、当該研究薬は掻痒がでるような薬なのかと質問があった。

統括管理者より、薬剤添付上で掻痒は 5%以下の副作用として記載があり、それほど多い副作用ではないが偶然 2 症例でた旨の回答があった。

議長より、掻痒に関して投薬等は必要なかったのかと質問があった。

統括管理者より、その通りである。薬剤中止によってすみやかに軽快、消失した旨の回答があった。

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・A2020-02/2020.3.27 JRCT 届出

（秋田大学 高齢者医療先端研究センター 教授 大田 秀隆）

・透析患者のフレイルに対する人参養栄湯の有効性を検討する単群オープンラベル多施設共同探索的研究

はじめに、議長から 2020 年 7 月 22 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2020-02/2020.3.27 JRCT 届出）について、統括管理者 秋田大学 高齢者医療先端研究センター 教授 大田 秀隆（以下、「統括管理者」という。）から、研究実施期間の延長、目標研究対象者数の変更、臨床研究法改正に伴う用語の修正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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2020-03/2020.9.28 JRCT 届出

（医学部附属病院 眼科 教授 岩瀬 剛）

・黄斑円孔に対する手術における補助剤の安全性・有用性

はじめに、議長から 2020 年 6 月 24 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2020-03/2020. 9. 28 JRCT 届出）について、統括管理者 医学部附属病院 眼科 教授 岩瀬 剛（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。

規程第 6 条 1 号委員から、今後の研究の見込みについての質問があった。

統括管理者より、対象となる症例はいるが、外来における同意取得の説明を行う人員に余裕がないとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員から、CRC に依頼するなどのマンパワーを確保することについて、今後検討することと発言があった。

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・A2024-03/2025. 5. 16 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 6 月 24 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2024-03/2025. 5. 16 JRCT 届出）について、統括管理者 医学部附属病院 整形外科 講師 土江 博幸（以下、「統括管理者」という。）から、臨床研究法改正に伴う用語の修正、モニタリング体制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。

統括管理者が欠席のため、比較的軽微な内容の変更であることから、議長から変更内容につ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、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） 11 月 25 日（火） 19:00～ 審議案件未定
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB 会議） 12 月 16 日（火） 19:45～ 審議案件未定

3. その他

なし