

2025年度第8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11月25日(火) 19時00分～19時15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、山崎洋一委員

欠席者 河野通浩委員、雲然俊美委員

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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2024-01／2024.10.5 JRCT届出

（医学部附属病院 産婦人科 准教授 三浦 広志）

・超音波造影剤を用いた胎盤組織遺残および仮性動脈瘤の評価

はじめに、議長から2024年7月23日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2024-01／2024.10.5 JRCT届出）について、医学部附属病院 産婦人科 准教授 三浦 広志（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、研究期間中に7例が遺残胎盤の疑いがあり、そのうち4例から同意取得できたのかとの質問があった。

統括管理者から、そのとおりである。研究実施に至ったのが4例であるが、他の3例は同意取得前に治ったり、説明する当日に胎盤が流れなくなっていたり、国外の方で帰国されるなどの理由で脱落となったとの回答があった。

議長から、侵襲もなく患者さんから同意が取得しやすい造影剤とは思われるが、ほとんどの患者さんから同意をとれているということかとの質問があった。

統括管理者から、そのとおりである。2年間の研究期間で20例を予定しており、前述のような経緯で現在は少ないが4例となっている旨の回答があった。

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。

□重大な不適合 □特定臨床研究 A2024-01／2024.10.5 JRCT 届出

(医学部附属病院 産婦人科 准教授 三浦 広志)

・超音波造影剤を用いた胎盤組織遺残および仮性動脈瘤の評価

はじめに、議長から 2024 年 7 月 23 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2024-01／2024.10.5 JRCT 届出）について、統括管理者 医学部附属病院 産婦人科 准教授 三浦 広志（以下、「統括管理者」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、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、重大な不適合にある 1 例について、超音波検査は統括管理者自身が行ったとのことだが経腹かあるいは経臍かと質問があった。

統括管理者から、全て経臍の超音波であると回答があった。

続けて議長より、つまりアウェイクな状態で統括管理者が近くにいる状態で同意取得が行われ、超音波を実行したという流れかと質問があった。

統括管理者から、そのとおりであるとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員より、不適切であったということには統括管理者自身が気づいたのか、または指摘があったのかと質問があった。

統括管理者より、モニタリング担当者より指摘があり気づいたとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員より、同意取得の時点では不適切であるという意識はなく、統括管理者および研究分担医師以外の方に同意取得をお願いしたということかと質問があった。

統括管理者より、そのとおりである。研究に興味を持ってくれた者が同意説明を実施したいと申し出てくれてお願いしてしまっ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 A2024-01／2024.10.5 JRCT 届出

(医学部附属病院 産婦人科 准教授 三浦 広志)

・超音波造影剤を用いた胎盤組織遺残および仮性動脈瘤の評価

はじめに、議長から 2024 年 7 月 23 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2024-01／2024.10.5 JRCT 届出）について、統括管理者 医学部附属病院 産婦人科 准教授 三浦 広志（以下、「統括管理者」という。）から、研究分担医師の変更、モニタリング担当部署の名称変更および担当者の変更、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。

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・A2023-02／2025.1.22 JRCT 届出

（医学部附属病院 消化器内科 助教 下平 陽介）

・NS 乳酸菌が炎症性腸疾患のうつ症状に与える影響についての研究

議長から、実施計画の進捗状況の更新および第1症例登録日の記入について軽微な
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) 12月16日(火) 19:45～ 審議案件未定

・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB会議) 1月27日(火) 19:00～ 審議案件未定

4. その他

なし