

2025年度第9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12月16日(火) 19時55分～20時9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、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 三島和夫委員、河野通浩委員

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

(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)

・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、研究分担医師の変更、共同研究機関の研究責任者の職名変更、誤記の修正、統計解析項目の追加、モニタリング担当機関の名称変更、臨床研究法改正に伴う研究代表者を統括管理者へ用語の変更申請の提出があつたため、審議願いたい旨の提案があつた。

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つた。

統いて、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。

規程第6条2号委員より、説明文書p.13において「補償」と「保証」と漢字の記載が混在しているため、修正することと意見があつた。

議長より、統計解析方法を追加されているが、会議などを行った上で解析方法を追加するということになったのかと質問があつた。

研究分担医師より、探索的解析項目について、サブグループ解析とレスポンダーパーク

を追加しているとの回答があった。

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

(統括管理者：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、対象患者家族への配付資料追加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) 1月27日(火) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 2月24日(火) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし