

2025 年度第 10 回秋田大学臨床研究審査委員会（WEB 会議）議事要旨

日 時 2026 年 1 月 27 日(火) 19 時 00 分～20 時 11 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, 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
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。

□継続審査 □特定臨床研究・A2025-01/ JRCT 未届出

(医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 脇 裕典)

・乳酸菌成分入りハミガキジェルおよびマウスウォッシュと歯周病治療による歯周炎と糖代謝の改善効果についてのパイロット研究

はじめに, 議長から 2025 年 10 月 28 日開催の当委員会で継続審査と判定された(受付番号 A2025-01/ JRCT 未届出)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, 前回審査意見を踏まえて, 委員長宛に修正版が提出されたので, 事前審配布資料に基づいて審議願いたい旨の提案があった。

本日は, 研究分担医師の 赤沼 英(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前回審査に基づく修正点を主として, 説明が行われた。あわせて配布資料の研究計画書の図のレイアウトおよび語句修正について説明があった。

説明後, 次のとおり質疑応答が行われた。

規程第 6 条 1 号委員より, 今後 RCT とより厳密な試験に進みたい旨の説明があったが, 達成到達目標やそのあとの計画について具体的な内容を相談しているのか。または, すべてのデータが出てから考えるのかと質問があった。

研究分担医師より, 今回のデータが出てから具体的に検討を進めると回答があった。

規程第 6 条 1 号委員より, 計画書の版数は 1.0 版のままを進めるのか質問があった。

研究分担医師より、承認を頂いたあとに変更が生じた際には版数を変更する旨の回答があった。

議長より、以前の委員会において、承認前の変更に関しては小数点以下の数字を更新することが決まったとの説明があった。

研究分担医師より、1.1に修正する旨の回答があった。

規程第6条3号委員より、説明文書についても計画書と同様に版数を更新するよう発言があった。

研究分担医師より、修正する旨の回答があった。

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、説明のあった計画書のレイアウトおよび語句、ならびに計画書および説明文書の版数を修正することとし、全員一致で「承認」とした。

□変更申請 □特定臨床研究・A2018-03/2019.3.11 JRCT 届出

(医学系研究科 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎)

・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アピラテロンおよびドセタキセル治療の効果はじめに、議長から2019年2月27日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2018-03/2019.3.11 JRCT 届出)について、統括管理者 医学系研究科 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎(以下、「統括管理者」という。)から、本年4月22日開催の当委員会において軽微変更として共同研究機関の削除を報告したが、JRCT登録段階で不備が生じ、厚生局より変更申請として再審査をするよう指示があった。また、JRCT改修に伴う新設項目の追加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。

本件は既に当委員会で報告済みであり、また、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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2020-05/2021.12.3 JRCT 届出

(医学部附属病院 リハビリテーション科 准教授 粕川 雄司)

・前庭刺激と脳波を用いたブレインコンピュータインターフェースの研究

はじめに、議長から2021年10月26日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2020-05/2021.12.3 JRCT 届出)について、統括管理者 医学部附属病院 リハビリテーション科 准教授 粕川 雄司(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。共同で統括管理者の責務を負う者として、医学部附属病院 リハビリテーション部 畠山 和利が同席した。

説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

議長から、実施症例が4例でこの3月で研究終了見込みとのことだが、症例のインクルージョンは大変なものなのかと質問があった。

統括管理者から、対象がALSの患者さんであり、比較的重症でコミュニケーションが通常の会話で取りづらく、脳神経内科の医師に協力いただき可能な限り症例を集めているが、年に1例あるいは2例となっているとの回答があった。

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。

□終了報告 □特定臨床研究・A2023-02/2025.1.27 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

はじめに、議長から2024年9月26日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2023-02/2025.1.27 JRCT 届出)について、統括管理者 医学部附属病院 消化器内科 助教 下平 陽介(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、主要評価項目はなにかと質問があった。

統括管理者から、主要評価項目は投与3ヶ月後のQIDS-Jトータルスコアの変化率であるとの回答があった。

規程第6条1号委員から、1ヶ月と2ヶ月のQIDS-Jのデータは取っているかと質問があった。

統括管理者から、わかりにくい記載となっているが取っているとの回答があった。

規程第6条1号委員から、QIDS-Jのトータルスコアが2ヶ月までははっきりせず、3ヶ月目で優位に低下したということかと質問があった

統括管理者より、その通りとの回答があった。

規程第6条1号委員より、統計的にNS群とプラセボ群で個別に前後比較しているということかと質問があった。

統括管理者より、その通りであるとの回答があった。

規程第6条1号委員より、NS群のピッチについて、これはベースラインから3ヶ月後の変化量と思われるが、通常であればプラセボ群も設定していれば2群を比較すると思われるとの発言があった。

統括管理者より、2群に関してはQIDS-Jスコア6以下を改善と見たときのスコアは総括報告書に記載しており、差はあったとの回答があった。

規程第6条1号委員より、ツアーム試験でプラセボコントロールなので解析手法は今後検討する必要があると思われる。睡眠に関しても3ヶ月後に有意差が認められたのかと質問があった。

統括管理者より、睡眠については3ヶ月後に有意差があったとの回答があった。

規程第6条1号委員より、思いのほか比較的ゆっくりと時間をかけながら改善していくのかと質問があった。

統括管理者より、症例数も少なくピッチも出にくいので有意差も出にくくなっている。明らかに改善したと思われるのが3ヶ月目であるとの回答があった。

規程第6条1号委員より、乳酸菌という介入方法の特性かもしれないが、将来的に活用したり、商品として消費者に届ける際はこの効果の出るスピード等の説明が大事になってくると思われるため、2群比較の統計をかけてプラセボとの有意差がどの程度でどれほどでるかなども今後解析を追加されてもよいと思われると発言があった。

議長より、同意率はどの程度であったかと質問があった。

統括管理者より、ほぼ皆さん興味を示していただけだったが、数例最初から参加したくない方もいた。ただ、スコアがマッチする方が3分の1かそれよりも少なく、順調に増えてはいかなかったとの回答があった。

議長より、スコアのマッチとはどういう意味かとの質問があった。

統括管理者より、適格基準のスコアがあり、適格基準に該当する方が思ったより少なかったとの回答があった。

規程第6条1号委員より、17例のうちNS群とプラセボ群に何例ずつ割りつけられたかと質問があった。

統括管理者より、実薬が9例でプラセボが8例との回答があった。

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・A2024-02/2025.3.7 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、他院への研究概要説明資料、研究参加者への研究参加カード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。

議長より、研究参加カードはこれまでに参加している患者さんへも配布されるのかと質問があった。

統括管理者より、その通りである旨の回答があった。

規程第6条2号委員より、他院への文書において、患者さんにとってのメリットの箇所がメリットの内容になっていないのではないかと質問があった。

統括管理者より、研究の目的の内容になっているので、誤解を招かないためにも文章を再構成す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。

規程第6条1号委員より、研究参加カードに記載のある研究中の記載を研究参加中に統一した方がよいと思われる旨の発言があった。

審議の結果、全員一致で「継続審査」とした。

2. 報告事項について（事前配付資料）

□報告事項 □特定臨床研究・A2024-03

（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、実施医療機関の管理者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。

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） 2月24日（火）19:00～ 審議案件未定
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB会議） 3月17日（火）19:45～ 審議案件未定

4. その他

陪席者より、終了報告の時期に関する発言があった。

当委員会のウェブページでは、総括報告書及びその概要について、全ての評価項目の観察期間終了後1年以内に作成することと記載されているが、厚生労働省のQ&Aでは、データ数が膨大な場合等、1年を超える妥当な理由があり、時間を要することが見込まれる場合は、あらかじめ、研究計画書に予定作成時期を記して認定委員会の承認を得た上で対応することとなっている。データ分析や論文化などに1年以上かかる研究もあるため、条件によって1年を超えることが許容されるのであれば、その点を記載することなどを検討いただきたいとの提案がなされ、議長および委員による意見交換の結果、議長より、事務局を含めて内容を検討し、次回以降の委員会で案を提示する旨の発言があった。