

## 2025 年度第 11 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 2 月 24 日（火） 19 時 01 分～19 時 56 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。

□変更申請 □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，実施体制の変更，研究分担医師削除，モニタリング担当部署名称変更，臨床研究法一部改正に伴う文言修正，誤記の修正について変更申請が提出されたので，事前配付資料に基づいて審議願いたい旨の提案があった。

続いて，統括管理者から，事前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，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，統括管理者および共同で統括管理者の責務を負う者の退席後，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・A2023-01/2024.4.22 JRCT 届出

（医学系研究科 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（以下、「統括管理者」という。）から、共同研究機関の研究責任医師の職名変更、誤記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。

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、議長から事前配付資料に基づき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。

## □継続審査 □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 2026 年 1 月 27 日開催の当委員会で継続審査とされた変更申請（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、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、事前配付資料に基づいて審議願いたい旨の提案があった。

続いて、統括管理者から、事前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。

## □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、主たる除外基準の変更、併用禁止薬の変更、データの収集方法の追加など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、事前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、除外基準において症状が抑えられ日中の眠気への影響が限定的と判断した者を除くとあるが、判断された方がインクルードできるということかと質問があった。

統括管理者から、その通りであるとの回答があった。

議長から、中枢性過眠症とは、疾患をオーバーラッピングしている方がおり、そのなかで眠気が押さえられているということかと質問があった。

統括管理者から、睡眠障害は日中の過眠が出てしまうため、もともと除外基準に含めていたが、実際には統合失調症の方で該当する疾患を併存している方がそれなりにいて既に治療を行っている場合は睡眠障害による眠気はかなりとれており、医師が睡眠障害をコントロールされていると判断した場合にはエントリー可能としたい旨の回答があった。

議長から、睡眠障害は抑えられてはいるが眠気はあるのかと質問があった

統括管理者より、そのとおり。例えば、この中で中枢性過眠症で眠気が残っており、それが薬物によるものなのか過眠症によるものなのか判断が難しい場合はエントリーしないこととなる。しかし、一度治療を受けて眠気がとれていたが、統合失調症の治療過程で治療薬を服用した後に眠気が出てきたものについては薬剤性によるものと考えエントリー可能にするなど、いろいろなケースがあるがこのような考え方になると回答があった。

議長から、統合失調症の患者さんは GoogleForm での 10 個の質問への回答が可能な方が多いのかと質問があった。

統括管理者より、資料では大変に見えるが、回答が同じ選択肢の設問などボタン式で比較的簡単に回答することができる。個人情報管理の部分など読む文章によっては苦勞するかもしれないが必要な事項であり、ePRO での回答もあるので、スマートフォンでの文章を読めて操作もできる方だけに参加いただくことになるとの回答があった。

議長から、QR コードでどこの施設から参加されたかわかるようになっているかと質問があった。

統括管理者より、QR コードは共同研究機関 7 機関分あり、患者さんが受診した病院リストを QR コードごとに選べるようになっているとの回答があった。

議長から、Q1 から Q10 を最後まで完結できなかった方は参加できないのかと質問があった。

統括管理者より、全部に回答していただかないと参加できないと回答があった。

規程第 6 条 2 号委員から、患者さんの入力フォームのセクション 4 の説明文 1 行目に「医療機関（〇〇〇病院）の後に括弧閉じが必要ではないかと発言があった。

統括管理者より、その通りであると回答があった。

規程第 6 条 3 号委員から、スマートフォンで日誌をつけることになっているが、参加期間 4 ヶ月のうち何回日誌をつけるのかと質問があった。

統括管理者より、4 ヶ月間毎日朝夕メールが届き回答していただく。睡眠領域ではよくある手法であり、現時点で 20 名ほど研究に参加しているがきちんと回答いただいている。フィットビットで客観的な睡眠をモニターし、その後に睡眠日誌を自分で回答することで、主観的な睡眠と客観的な睡眠を毎日取っていくような立て付けとなっていると回答があった。

規程第 6 条 3 号委員から、日誌をつけるということは統合失調症の方でも可能であ

るかとの質問があった。

統括管理者より、体調や重症度、年齢などによっては難しく、説明の段階で辞退する患者さんも一定数いる。しかし、当初想像していたよりも皆さんスマートフォンにもなれていて回答や装着もされて参加し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。

## 2. 報告事項について（事前配付資料）

### ①報告事項 □特定臨床研究・A2025-01

（医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 脇 裕典）

- ・乳酸菌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

議長から、1月27日に開催した本委員会で承認となった研究について、説明のあった図や誤記の修正、版数を修正した最終版書類の提出があり、確認した旨の報告があった。

### ②報告事項

1月27日に開催した本委員会で発言のあった、終了報告時の主要評価項目報告書および総括報告書の提出期限について、厚生労働省のQ&Aの記載に基づき本委員会のHPに追記する旨の報告があった。

## 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ました。

- ・（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
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB会議） 4月28日（火）18:30～ 審議案件未定