

## 2025 年度第 12 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 3 月 17 日(火) 20 時 00 分～20 時 13 分  
(WEB 会議) 事務局ホスト ライフサイエンス振興課  
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, 山崎洋一委員  
欠席者 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。

□終了報告 □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, 終了報告が提出されたので, 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。

本日は, 統括管理者が欠席のため, 研究分担医師の 齋藤 満(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, 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。

議長より, 終了届書⑨疾病等の発生状況のまとめにおいて, DOC 群 74%, ABI 群 17%と有意差があったとなっているが, DOC 群の方が高かったということか, 文章が正しくないのではないかと質問があった。

研究分担医師より, 有意差についてはそのとおりで, 文章は誤記であるため修正をすると回答があった。

議長より, この研究が開始されてからドセタキセルが保険適用になったのかと質問があった。

研究分担医師より, そうであるが, 抗アンドロゲン療法とドセタキセルというセ

ッティングでは使用できず、そこにさらに他の薬剤を使用しなければいけないセッティングであり、アピラテロンとは少し異な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、指摘のあった終了届と総括報告書の疾病等の発生状況についての文章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・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、研究分担医師の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。

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。

## 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) 4 月 28 日(火) 18:30~ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 5 月 25 日(月) 18:30~ 審議案件未定