

2026 年度第 1 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 4 月 28 日（火） 18 時 30 分～19 時 34 分
（WEB 会議） 事務局ホスト 管理棟会議室

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，雲然俊美委員，山崎洋一委員

欠席者 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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2018-02／2019.3.11 JRCT 届出

（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）

- ・ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法

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 A2018-02／2019.3.11 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，定期報告（厚労省提出日～1 年毎，当該期間満了後 2 月以内）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，次のとおり質疑応答が行われた。

議長より，手術ができなかった症例があったのかと質問があった。

統括管理者より，登録した 7 例のうち 1 例が G2G1 程度の副作用として口内炎や倦怠感，皮疹が出た患者さんで抗がん剤治療は終了していたが，その後手術を受けたくないとのことで手術が中止となった。治療としては完遂できなかったためプロトコル逸脱となってしまうとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員より，例えば抗がん剤で重篤な副作用が出て治療が継続できないとなった場合，重大な 이슈になるかと思われるが，今回出た副作用は軽微であったということだが，それにより本来受けなければいけない手術を受けること

ができなかったのは決して軽い事象ではないと思われる。プロトコル逸脱と言ってしまえば一言で済んでしまうが、実際この患者さんは試験から離れて手術も受けないとすると今後の治療や生命予後を見立てて、現在どのようにフォローアップしているのかと質問があった。

統括管理者より、高リスクの前立腺がんに対してはもう一つ有効な治療法として放射線治療があり、治療効果自体の優劣は現時点では不明であるが、この患者さんは放射線治療に切り替えて治療を継続している。治療後の予後についてはまだフォローアップ中で再発などはないが治療効果としては同等の治療を受けられたことになるとの回答があった。

規程第6条1号委員より、代替選択肢、合理的な標準的な治療の選択肢があるということであれば結構かと思われるが、放射線も副作用がよく出てきそうだがラジエーションは抵抗なく受けられたのかと質問があった。

統括管理者より、前立腺に行う放射線治療なので局所の頻尿などの症状はでるが短期的な今回出たような副作用は出ないとの回答があった。

規程第6条1号委員より、放射線治療の副作用等も患者さん本人が理解して受け入れて標準治療も済んでいるということであればよいとの発言があった。

議長より、このような症例が初めて出たということだが、術前化学療法と手術ではない同等の代替療法があるということを研究計画書に追加した方が良いのではないか質問があった。

統括管理者より、限局性前立腺がんの同意の際に治療の選択肢の話をしたうえで、この研究の話も追加で行っているが、以前より行っている研究のため代替療法について研究計画書に記載がなかったと思われるため必要に応じて改定しなければいけないと思われるとの回答があった。

議長より、化学療法で具合が悪い場合は代替療法がある旨説明文書に記載があったほうが良いと思われるとの発言があった。

統括管理者より、現状に合った内容で研究計画書や説明文書に記載があった方が良いと思われるとの発言があった。

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、指摘のあった研究計画書と説明文書を現状に合った内容に今後修正することとし、全員一致で「承認」とした。

□疾病報告 □特定臨床研究・A2018-02／2019.3.11 JRCT 届出

(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)

・ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法

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A2018-02／2019.3.11 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、疾病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。

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。

議長より、下痢の患者さんは手術が延期されたということかと質問があった。

統括管理者より、タイミングとしては少し遅れたとの回答があった。

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・A2018-02／2019.3.11 JRCT 届出

(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)

・ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法

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 A2018-02/2019.3.11 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、研究分担者の変更、個人情報管理者の変更、臨床研究法の一部改正に伴う名称変更、臨床研究法等の URL 更新、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。

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。

□定期報告 □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、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、事前配付資料に基づいて、説明が行われた。

議長より、2 例の不適合事案について、1 例は酔い止め、1 例は総合感冒薬とのことだが、毎日服用している薬ではなく何か症状があった際に服用する薬で眠気が出るものは結構あると思われるが、研究計画書ではどのような記載になっているのかと質問があった。

統括管理者より、シーズンによっては花粉症の薬などその他にも睡眠作用や睡眠に影響を及ぼすような薬が多数ありすべて一般名でリストアップしている。併用注意、併用禁忌薬剤の管理がとても大変だが医療機関で処方されるものについては CRC のチ

エックも含め対応できているが、患者さん自身で購入されるものの中には注意を促すリストに入っていないものも偶発的に出てきてしまう。酔い止めは考慮しておくべきだったがリストから漏れていたため患者さんが服用してしまった。感冒薬については商品名を指定していなかったために患者さんが大丈夫だろうと思って服用してしまった。すべてリストアップしても患者さんは多量の薬を覚えることが難しいと思われるため、最初の患者さんのインストラクションをとにかく丁寧に行い、今回のような事例はよく起こりえる事例のため今後のエントリーの際には丁寧に説明するように GRC にも依頼しているとの回答があった。

規程第 6 条 1 号委員より、モニタリングの資料が大変多く内容の記載も細かいため読み取れない部分も多いが、資料としてすべて必要なのかと質問があった。

統括管理者より、CRO から定期的に送られてきて内容も確認しながら進めているが資料が多数のため次回以降は必要な資料のみ提出するとの回答があった。

議長より、CRO でまとめて作成するのは可能かと質問があった。

統括管理者より、可能であ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。

□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、研究者の変更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。

□変更申請 □特定臨床研究・A2024-03/2025.5.16 JRCT 届出

(統括管理者: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

はじめに、議長から 2025 年 6 月 24 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2024-03/2025.5.16 JRCT 届出)について、統括管理者 医学部附属病院 整形外科 講師 土江 博幸(以下、「統括管理者」という。)から、選択基準・除外基準の変更、研究方法の変更、研究実施期間の変更、臨床研究法の一部改正に伴う名称変更、医薬品

添付文書の変更，研究者の変更，モニタリング担当者の変更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。

本日は，統括管理者が欠席のため，研究分担医師の粕川 雄司（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。

規程第6条1号委員より，今回の変更によって年齢を含め患者像が重症度などで変わると思われるが期待される統計的有意水準が得られるようなサンプルサイズの設定や治療反応性の予測などに大きな影響を及ぼさない予測なのかと質問があった。

研究分担医師より，現在，適格基準が少し厳しいためか症例数が非常に少ない状況である。過去の報告や骨粗鬆症治療薬の効果を判定している文献等において，年齢を55歳以上としているもの，また痛みに対する評価を行っているものでは1週間以内ではなく2週間以内で痛みに対する評価を行っている文献があったため，症例数の増加を見込んで年齢を少し下げる，あるいは骨折発症からの期間を少し長めに取り症例を増やし有意差等の検出につなげられればと思っていると回答があった。

規程第6条1号委員より，例えばエントリー基準を下げることで少し軽症の方が含まれてくるとするのは治療反応性が良くなる反面，統計水準的にハードルが高くなる変更項目など含まれていないかなどの検討がされていれば，変更申請をする合理的な根拠が示されているので良いと思われると発言があった。

議長より，適格基準を65歳以上で性別/入院/外来を問わないから55歳以上になり，閉経女性と但し書きが追加されたが，55歳以上で閉経していないと何か問題があるのかと質問があった。

研究分担医師より，男性はホルモンの変化があまり問題にはならないが，女性の場合は閉経後が骨粗鬆症の主な原因になっており，55歳以上になると閉経前後の方が含まれるため，問診での確認となるが閉経後の女性としていると回答があった。

議長より，除外基準としていたビスホスホネート製剤5年以上使用している方を今回削除されたので，ビスホスホネート製剤を5年以上使用している方も対象に含まれてくると思われるが，その妥当性について説明願いたいと発言があった。

研究分担医師より，今回比較検討する薬剤がアバロパラチドと対称としてアレンドロンネートとなっているが，アレンドロンネートがビスホスホネート薬の一つである。ビスホスホネート製剤を以前服用している患者さんであれば痛みに対する変化など影響が出る可能性も懸念されたため，最初の段階では除外していた。しかし，最近の報告などでもビスホスホネート製剤を5年以上服用している方は疼痛に対する反応性などの変化が少ないという報告があったため，ビスホスホネート製剤を以前服用していた方でも，ビスホスホネート製剤からビスホスホネート製剤あるいはビスホスホネート製剤からアバロパラチドへの変更ということで比較検討できるのではないかと考え除外基準から除くこととなったと回答があった。

議長より，圧迫骨折を起こす患者さんはビスホスホネート製剤を使用されている方が多いのかと質問があった。

研究分担医師より，実際に治療している患者さんの中でビスホスホネート製剤を

使用している方は比較的多いと思われる。骨粗鬆症未治療の方を対象していく中で数年前にビスホスホネート製剤を服用されていた方も除外していくと症例が集まらず研究が進まないため、除外基準から削除して検討していきたいと回答があった。

規程第6条3号委員から、アバロパラチドは在宅で自己注射を行うが、重症筋無力症の患者さんから話を聞くことがあるが、自身に注射をすることが怖く新薬の使用を躊躇してしまうとよく聞く。今回使用する電動式注入器は患者さんの恐怖心を和らげるものなのか。あるいは、注射が怖い、自身で注射することが怖いと感じることが研究の参加のネックとなり症例数が少なくなる可能性はあるのかと質問があった。

研究分担医師より、注射剤を電動式で注入することは注射の手技をなるべく簡略化し、患者さんの負担が少なく使いやすいように行われる。しかし、恐怖心を持たれるのは否定できない。アバロパラチドは注射での使用となるが負担軽減や恐怖心の軽減を考慮して開発された薬剤であると回答があった。

規程第6条1号委員から、今回症例を増やすための変更点がいくつかあったが、その中でどの変更点が一番症例を増やすために寄与するのかと質問があった。

研究分担医師より、選択基準を同意取得日の前1週間としていたが、かなり短期間になってしまうので骨折が生じてから受診までの期間を1週間延長することで対象患者さんの増加が見込まれるため、その点が一番の要因の一つと考えるとの回答があった。

規程第6条2号委員から、実施計画事項変更届書3ページの適格基準の英語表記の内容で or older が重複しているので修正することと発言があった。

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、指摘のあった誤植を修正することとし、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) 5月25日(月) 18:30~ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 6月23日(火) 18:30~ 審議案件未定

3. その他

規程第6条3号委員から、今回の会議から webex ではなく Zoom となったがその理由と今後も Zoom での WEB 会議となるのかと質問があった。

事務局より、今年度より委員会の開催時間が変更となったことによりほかの委員会と開催が重なってしまうため、当委員会の WEB 会議は Zoom を使用することとなった。今後も、Zoom を使用するとの回答があった。