2026 年度第 2 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 5 月 25 日(月)　18 時 30 分～18 時 58 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，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
欠席者　　なし
陪席者　　なし

〇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・A2020-05／ 2021.12.3 JRCT 届出
（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）

・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，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。

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，どのような方法で意思を抽出したのかと質問があった。

統括管理者より，発語障害のある方に対し，はい，いいえで答えられる質問を何回か繰り返し，それに伴う電極を介した脳波の波形の抽出を行うことで，その波形の状態から，はい，いいえ，どちらの答えを考えているかという意思の抽出，解析を行ったとの回答があった。

議長より，同意能力を有する方が対象者ということだが，このような疾患の患者さんから同意を取得する難しさはあったのかと質問があった。

統括管理者より，実際はご家族の方などにも同席いただいて，うなずくなどの方法で同意を取得した。ALS がより進行した状態の患者さんで目の瞬きでしか回答で

きないような方でも脳波を記録することにより意思を確認できることが最終的な目標ではあるが，今回はその少し手前の方を対象にしているのでうなずきなどで同意を得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。

□定期報告　□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　代謝・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　代謝・内分泌内科　教授　脇　裕典（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。

本日は，統括管理者が欠席のため，研究分担医師の医学部附属病院　糖尿病・内分泌内科　医員　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，モニタリング報告書において，モニタリング責任者ともう一名モニターになっているようだが，こちらは研究分担医師かと質問があった。

研究分担医師より，研究分担医師である。他施設のモニタリングについては研究分担医師がモニタリングを実施しており，モニタリング責任者にも確認しているとの回答があった。

議長より，自施設においても研究分担医師がモニターとなっている場合はそれが可能なのか確認が必要であると発言があった。

研究分担医師より，自施設に関してはモニタリング責任者がモニターとなっている。他施設に関してはモニタリング責任者と研究分担医師がモニターとなっているとの回答があった。

議長より，研究計画の時点でこのようなモニタリング実施体制となっていたのかと質問があった。

研究分担医師より，モニタリング計画書でそのような実施体制となっているとの回答があった。

議長より，CK 上昇の症例について運動量が増えたためとなっているが，事前に運動に関しての指示はしていたのかと質問があった。

研究分担医師より，運動量を増やすなどの指示はしていないが、この症例に関しては CK 上昇のタイミングで運動量が非常に増えていたとの話があり，主治医に確認し因果関係なしとしたと回答があった。

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。

モニタリングの実施体制について，次回の委員会の確認事項とし，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

（統括管理者：医学部附属病院　代謝・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　代謝・内分泌内科　教授　脇　裕典（以下，「統括管理者」という。）から，研究分担医師・統計解析責任者の変更，共同研究機関の削除，評価項目の誤記修正，データの集計方法と統計解析方法の説明追記，jRCT の URL 更新について，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，研究分担医師の医学部附属病院　糖尿病・内分泌内科　医員　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，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

（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，研究分担医師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。

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，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） 6 月 23 日(火) 18:30～ 審議案件未定
・(認定)臨床研究審査委員会（WEB 会議） 7 月 27 日(月) 18:30～ 審議案件未定