

2026 年度第 3 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 6 月 23 日（火） 18 時 25 分～19 時 51 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，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，伊藤伸一委員
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。

□新規申請 □特定臨床研究・A2026-01／ JRCT 未届出

（統括管理者：医学部附属病院 精神科 教授 三島 和夫）

- ・不眠症および日中機能障害に対するボルノレキサントの有用性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較試験

はじめに，議長から，資料及び審議の進め方について，次の通り説明があった。

①審査ポイントの明確化のため，各委員に「事前審査意見」をお伺いして統括管理者に送付しているが，これに関して，統括管理者から「事前審査意見に対する回答書」（A2026-01）の提出があった。

②「技術評価書」を三浦昌朋教授，大田秀隆教授に作成いただいた。審議の参考としていただきたい。

続いて，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，事前配付資料に基づいて研究概要の説明の後，質疑が行われた。

規程第 6 条第 3 号委員より，説明文書「3.2. この研究の流れ」の②観察ポイント 1 にウェアラブルデバイスについて記載があるが，装着箇所や一日の装着時間の記載はない。ウェアラブルデバイスのマニュアルが別紙としてあるが補完資料として添付し，説明するのかと質問があった。

統括管理者より，患者さんにウェアラブルデバイスのマニュアルを渡し，CRC が陪席しながらマニュアル等を用いて説明することとなるが，説明文書にも丁寧な記

載が必要と思われるため追記し、理解を深められるようにしたいと回答があった。

規程第 6 条第 3 号委員より、説明文書「3. 5. 調査の内容」の③睡眠日誌の記載内容について、「服用状況」のあとが文章が途切れているように思われるが文章は続くのかと質問があった。

統括管理者より、睡眠日誌の中の項目を列挙した記載となっているため、理解しやすい記載に修正するとの回答があった。

議長より、計画書に医薬品の保管について記載が必要と指摘があった。

統括管理者より、患者さんに通常通りに処方することとなるため、患者さんの自宅での保管方法を記載するとの回答があった。

議長より、説明文書の相談窓口が空欄となっている。多機関共同研究のため各実施医療機関で記載いただく内容ではあるが、本学の委員会への申請時には本学の内容を記載することと意見があった。

統括管理者より、本学での申請の際には本学の内容を記載し提出するとの回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より、計画書「5. 2. 除外基準」の 2) に精神疾患が記載されており、その中に自閉スペクトラム症、ADHD などの神経発達症やてんかんの記載はないが、説明文書「3. 3. 併用薬や併用療法について」の「睡眠に影響を与えるお薬」の中に精神刺激薬のメチルフェニデートや、抗けいれん剤が含まれている。そのような薬を服用している場合は参加できないのか。また、その場合、ADHD と診断されていたりてんかんの方は除外されるのかと質問があった。

統括管理者より、基本的には原発性不眠症が対象となるため、不眠症を引き起こすような臨床的に中等度以上の精神疾患を持っている方は除外となる。すべて列挙するのが困難であり例示としているが、神経発達症の方も不眠や特に過眠を呈して来られるので、このような特性を持っている場合は除外に当たる。薬剤は明示しないと混乱を招くため精神刺激薬を明記したが、指摘を受けて例示する疾患として神経発達症も追記すると回答があった。

議長より、結果の解釈について、睡眠の指標などの変化率をみるか実測値をみるのかと質問があった。

統括管理者より、変化率ではなく、ベースラインからの変化、スコアの変化量が主要評価項目となると回答があった。

議長より、対象年齢は幅広く設定しているのかと質問があった。

統括管理者より、実質的には、睡眠薬を投与されている方で、基礎に身体疾患や精神疾患がない原発性不眠症となると 40 歳以上の方が主たる参加者になると思われると回答があった。

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、事前審査意見の修正点も含み、ウェアラブルデバイスの使用方法を説明文書に丁寧に記載すること、説明文書の睡眠日誌についての記載が患者さんにとって理解しやすい表現とすること、医薬品の保管について計画書に記載すること、説明文書に本学の相談窓口の内容を記載すること、計画書の除外基準に例示する疾

患名に「神経発達症」も追記することとし、全員一致で「承認」とした。

□定期報告 □特定臨床研究・A2022-02／2024.5.8 JRCT 届出

(統括管理者:医学部附属病院 高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也)

・重症急性膵炎に対する continuous plasma exchange with dialysis (cPED) の治療有効性に関する研究

はじめに、議長から 2022 年 10 月 26 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2022-02／2024.5.8 JRCT 届出)について、統括管理者 医学部附属病院 高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也(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。

説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

議長より、現時点で 5 例とのことだが症例を集めるのは難しいのかと質問があった。

統括管理者より、直近で膵炎の患者さんが多くなく重症で ICU に入室される方も少ないため、現時点では 5 例となっているとの回答があった。

議長より、研究計画にない外注検査を実施したとのことだが、今後変更するのかと質問があった。

統括管理者より、変更しなければいけないかと思われるとの回答があった。

議長より、当初設定されていた検査項目のうち検査されていないものがあるとモニタリングで指摘を受けているが、今後、変更申請を行い少なくする可能性があるのかと質問があった。

統括管理者より、現時点での計画書では検査項目に含まれているが検査できていない項目、計画書の検査項目に含まれていないが検査を実施した項目については変更が必要と思われるとの回答があった。

議長より、現時点で登録した症例については当初の Protokol とは異なっている部分があったということかと質問があった。

統括管理者より、そのとおりであると回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より、変更申請として承認となっていない段階で Protokol を変更することは深刻な逸脱であり重大な不適合と思われる。Protokol 逸脱をした部分に関しては、データの取り扱いも含めてしっかり議論をする必要がある。その後、変更申請を提出いただくことはもちろんのこと、変更申請が承認となるまではエントリーも不可と思われるため、研究分担医師とよく相談していただき、まずは変更申請を提出いただく必要があると思われる意見があった。

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。

Protokol の逸脱について重大な不適合報告を提出いただくこととし、審議の結果、全員一致で「継続審査」とした。

□変更申請 □特定臨床研究・A2022-02／2024.5.8 JRCT 届出

(統括管理者:医学部附属病院 高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也)

- ・重症急性膵炎に対する continuous plasma exchange with dialysis (cPED) の治療有効性に関する研究

はじめに、議長から 2022 年 10 月 26 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2022-02／2024.5.8 JRCT 届出)について、統括管理者 医学部附属病院 高度救命救急センター 医員 鈴木 悠也(以下、「統括管理者」という。)から、研究分担医師の変更、医療機器製造元の名称変更、被検者の費用負担の記載整備、モニタリング担当機関の名称変更、臨床研究法およびヘルシンキ宣言改正に伴う記載の変更について、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、次のとおり質疑応答が行われた。

議長より、重症急性膵炎の多くは急性肝障害や DIC、重度の低アルブミン血症を合併しているとのことだが、合併していない人はいないということかと質問があった。

統括管理者より、重症急性膵炎の定義としては必須ではないが、重症で集中治療室に入るような方が単独で膵臓の炎症になっているということが基本的にはないため、ほとんどは合併しているとの回答があった。

議長より、合併症状がない重症急性膵炎の方がインクルージョンされた際の費用負担はどのようになるのかと質問があった。

統括管理者より、疾患の定義上、合併が必須ではないが、合併していない膵炎単独の方が ICU に入ることにはほぼなく、その合併した疾患の重症度も高くなっている状況で管理が必要ということで ICU にくることが多いのでそのように記載したと回答があった。

議長より、「ほぼ」とそれ以外の合併がない方が来られた方の費用負担はどのようになるのか気になる点である。例えば、インクルージョンクライテリアで合併している方とすると保険も適用になっている方が対象となるのではないかと発言があった。

規程第 6 条第 1 号委員より、議長の発言の通り、「ほぼ」という表現はありえないので、費用負担が生じないように、インクルージョンクライテリアに保険適用となる方のみとするなど万全の策を取っておく必要がある。費用負担が生じた際には研究者の方でカバーしなければいけない可能性があるため、リスク管理の上でも修正し変更申請する必要があるのではないかと発言があった。

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、対象者の選択基準や費用負担の記載について研究実施体制内でも検討し修正することとし、全員一致で「継続審査」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。

□定期報告 □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、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 リハビリテーション科 准教授 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。

説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

議長より、疲労感は副作用として多いのかと質問があった。

研究分担医師より、頻度としてはそれほど多くはないが、注射剤でカルシウム値が少し変化するような作用のある薬剤のため、めまいのような症状が一部に出るという報告はある。今回もそのような症状があったものと思われるとの回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より、目標症例数が 120 例であるが、想定よりも症例組み込みに苦労されているのかと質問があった。

研究分担医師より、症例数があまり増えていないことから前回変更申請を行い継続しているが、新規椎体骨折の治療方法として早期に手術で椎体内にセメントを入れる方法があり、実際の臨床の治療現場では、この治療法を選択するケースが多くなってきているため、保存的に薬物治療を行う方が少し集まりづらい状況になってきていると回答があった。

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・A2024-03/ 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、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。

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 リハビリテーション科 准教授 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。

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、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、全員一致で「承認」とした。

□変更申請 □特定臨床研究・A2025-01／ 2026. 4. 7 JRCT 届出

(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)

- ・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 2026 年 1 月 27 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2025-01／ 2026. 4. 7 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、研究者の変更、統計解析担当者の変更、研究・開発計画支援担当機関の所在変更、統計解析計画書の作成、除外基準の変更、検査・観察・調査の期間変更、研究実施期間の延長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 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、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、電子ダイアリーの締め切り時間を延長したのは、症例がなかなか集まらないためかと質問があった。

研究分担医師より、現在 1 例目が開始となったばかりであり、その方は電子ダイアリーの操作に不慣れのため紙の記録を使用することとしている。そのためまだ実践した結果等は不明だが、現実的な締め切り時間にするため変更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。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

2. 報告事項について（事前配布資料）

□報告事項（軽微な変更） □特定臨床研究・A2025-01／ 2026. 4. 7 JRCT 届出

（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）

- ・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

議長から、実施計画の進捗状況の更新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） 7 月 27 日（月）18:30～ 審議案件未定
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB 会議） 8 月 25 日（火）18:30～ 審議案件未定

4. その他

なし