

2026 年度第 4 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 7 月 27 日（月） 18 時 30 分～18 時 50 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，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 三島和夫委員，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・A2022-04／2023. 6. 15 JRCT 届出

（統括管理者：医学部附属病院 食道外科 病院准教授 佐藤 雄亮）

- ・乳酸菌入り歯磨きジェルおよびマウスウォッシュによる口腔内環境改善と食道癌術後肺炎発生率に関する研究

はじめに，議長から 2023 年 3 月 22 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2022-04／2023. 6. 15 JRCT 届出）について，統括管理者 医学部附属病院 食道外科 病院准教授 佐藤 雄亮（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，術前化学療法を始める前に研究の同意取得を実施しているのかと質問があった。

統括管理者より，そうである。手術適応がある患者さんから同意を得られれば研究に参加していただいている。進行度 1 の患者さんはすぐ手術となるが，進行度 2・3 の患者さんは術前治療を 3 か月行ってから手術することが一般的であるとの回答があった。

議長より，術前治療が入る方と入らない方，両方を対象とする旨，研究計画書には記載があるのかと質問があった。

統括管理者より、記載がある。オーラルケア商品による介入は最短 1 週間以上としているため、期間が長くなっても対象から外れるということはないとの回答があった。

議長より、この研究を始める前に、オーラルケア商品を使用しないで手術された症例と比較する研究という認識でよいかと質問があった。

統括管理者より、そのとおりであるとの回答があった。

議長より、術前治療の実施について、本研究開始前とくらべて比率が変わってきているのかと質問があった。

統括管理者より、オーラルケア商品が入る前は NAC RT を実施している症例が比的には多かったが、今回の研究での介入を始めるタイミングと近いタイミングで食道がんの術前治療は何か良いのかという論文が発表され、NAC RT より NAC DCF3 コースのほうが良いという結果が報告された。その時点で NAC RT のまま続けるのか NAC DCF に切り替えるのか検討したが、論文が出てしまった以上、NAC DCF をメインとした方法に切り替えて、研究開始と論文発表のタイミングが近かったので介入が入っていない患者さんは NAC RT が多く、介入された患者さんは NAC DCF が多かったために比率が変わるという問題はあったが術前治療が入る入らないに関してはそれほど大きく変わっていないと回答があった。

議長より、その時期は NAC RT ではない患者さんもいたかと質問があった。

統括管理者より、いたがそこまで多くはないと回答があった。

議長より、RT が肺炎発生に影響してしまう可能性があった場合に、RT がない患者さんもある程度各群にもいるのであればマッチングしうまく進むのではないかとと思われる発言があった。

統括管理者より、発表された論文の中で術後の合併症についても触れられているが、NAC RT を行った症例と NAC DCF を行った症例では術後の合併症は大差ないという結論になっているため引用できるのではないかと考えていると回答があった。

議長より、アドチェックは 2 回行っているが、その間隔は 18 例とも研究計画どおりで間違いないかと質問があった。

統括管理者より、初診時に歯科コンサルした際に必ずアドチェックを行ってもらっており、手術終了後の退院前あるいは退院後の歯科受診の際にもう一度アドチェックを行ってもらっているため 2 回アドチェックを実施している。実施時期については厳密に指定していないため、期間が開きすぎではないかというモニタリングの指摘もあると回答があった。

議長より、術後のアドチェックの記録がない症例もあったとモニタリング報告があると発言があった。

統括管理者より、歯科の先生のカルテの書き方によっては、記録が漏れていたこともあったが、自身が電話で直接確認している。記録するようにと伝えるべきではあると回答があった。

議長より、統括管理者が記録しているのかと質問があった。

統括管理者より、そのとおりである。電話で確認し記録しているとの回答があっ

た。

議長より、累積症例は 178 例ということで順調に研究計画は進んでいるのかと質問があった。

統括管理者より、コロナ禍があけてから症例数はだいぶ減っていたが、今年に入りだいぶ増えてき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（事前配布資料）

□報告事項 □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）

- ・不眠症およびその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

議長から、6 月 23 日の臨床研究審査委員会において承認となったが、いくつか修正点が出ており、その修正書類の提出があったため事務局および委員長で適切に修正がなされていることを確認していると報告があった。

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） 8 月 25 日（火）18:30～ 審議案件未定
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB 会議） 9 月 28 日（月）18:30～ 審議案件未定

4. その他

なし