

2026 年度第 5 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 8 月 25 日（火） 18 時 29 分～19 時 5 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
欠席者 河野通浩委員，山崎洋一委員
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。

□定期報告 □特定臨床研究・A2019-02／2019.7.5 JRCT 届出

（統括管理者：医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘）

- ・早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価

はじめに，議長から 2019 年 6 月 26 日開催の当委員会承認とされた（受付番号 A2019-02／2019.7.5 JRCT 届出）について，統括管理者 医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘（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 産婦人科 准教授 三浦 広志（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。

規程第 6 条第 1 号委員より，今回の機械故障は機器の安全性にかかわるような故障であるかと質問があった。

研究分担医師より，純粋なシステムの動作不良のため患者さんに対する部分での故障ではないと回答があった。

議長より，リクルートは再開しているのかと質問があった。

研究分担医師より，まだ募ってはいないが募集できる状態であるとの回答があっ

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、全員一致で「承認」とした。

□終了報告 □特定臨床研究・A2024-01／2024.10.5 JRCT 届出

(統括管理者：医学部附属病院 産婦人科 准教授 三浦 広志)

・超音波造影剤を用いた胎盤組織遺残および仮性動脈瘤の評価

はじめに、議長から 2024 年 7 月 23 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2024-01／2024.10.5 JRCT 届出)について、統括管理者 医学部附属病院 産婦人科 准教授 三浦 広志(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、MRI は何ミリかおきに撮影するが、超音波では遺残胎盤の全体をスキャンする際に難しい点はあるかと質問があった。

統括管理者より、今回は比較的小さい RPOC だったためそれほど動かさなくても全体を概観できたため、それほど難しい印象はなかったと回答があった。

議長より、特に小さい RPOC を選んだということではなく、今回インクルージョンされた患者さんがそのくらいの大きさであったということかと質問があった。

統括管理者より、特に症例を選んだわけではなく、同意を得られた患者さんが小さかったと回答があった。

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。

議長が研究分担医師となっている研究のため、一時退室後、議長代理を副委員長である三島和夫委員とし、審議を行った。

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・A2026-01／2026.7.28 JRCT 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

はじめに、議長から 2026 年 6 月 23 日開催の当委員会で承認とされた(受付番号 A2026-01/2026.7.28 JRCT 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、研究期間の変更、研究実施医療機関の追加、除外基準の変更、被験者募集機関利用に関する記載の追加、睡眠日誌の質問項目の変更、その他記載の整備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、除外基準に適応障害と治療を要する患者さんが追加され、除外の方が増える形だと思うが症例数は潤沢にあるということかと質問があった。

統括管理者より、この研究は少し苦戦する可能性もあるが、今回の変更でエントリーできる患者さんが増えることを期待している。軽微であったり、以前罹患歴があって現在寛解しているケースもあり、テクニカルにエントリーできない可能性があるということで診断名だけのものを削除した。この変更でエントリー数が減るということはないと思われると回答があった。

規程第6条第3号委員より、説明文書が2部あるが、一方には「CRB 承認後～」と記載があり、一方にはその記載がないのでそのことを示すために2部提出しているかと質問があった。

統括管理者より、確認し余分な文書であれば削除すると回答があった。

規程第6条第1号委員より、新旧対照表の睡眠日誌において「ボルズィ錠を飲みましたか？」とあるが、この部分にミリ数の記載は不要かと質問があった。

統括管理者より、原則として週に服用数が決められており、処方量や服用量は研究分担医師と研究事務局で把握しているため、患者さんには簡略化した飲んだか飲まないかの確認のみを行うこととし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。

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・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

議長から、実施医療機関の管理者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。

□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） 9 月 28 日（月）18:30～ 審議案件未定
- ・（認定）臨床研究審査委員会（WEB 会議） 10 月 27 日（火）18:30～ 審議案件未定

4. その他
なし