2026 年度第 6 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 9 月 28 日(月)　18 時 30 分～18 時 46 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，山崎洋一委員
欠席者　　雲然俊美委員
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。

□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　糖尿病･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　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，統計解析担当責任者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。

変更の内容が比較的軽微であることから，委員長からの説明が行われた。

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，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。

□中止報告　□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 4 月 22 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，中止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。

規程第 6 条第 1 号委員より，手術適応にならないいわゆる重症例はどのような患者像となるのかと質問があった。

統括管理者より，理想的な対象の患者さんは比較的若めの早く疼痛を取り動かしたい方で，多少手術侵襲があっても合併症が少ない方である。しかし，昨今では多少の合併症でも手術をアグレッシブに行う流れになって来ているために，ある程度高齢の方でも手術を行うことが多い。認知症や寝たきりに近い方は手術まで行わない流れにあると回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，本治療では QOL を評価するためにある程度動ける方や日常生活の質がある程度向上を認める方でないといけないので，ほかに打つ手がなく疼痛等でも苦しまれている方でも本治療の好適例にはならないということで中止となったのかと質問があった。

統括管理者より，そうである。そのために今年一年で症例数を増やすことができなかった。10 年ほど前は保存療法がメインではあったが，最近では手術が一気に広まったということがバックグラウンドにあるとの回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，アバロパラチドは基本的には疼痛管理その他で有用性はないものかと質問があった。

統括管理者より，有用性はあると思われる。エビデンスが不十分ではあるがアバロパラチドを使用することで骨が早くくっつく可能性が高く疼痛が早く抑制される可能性は結構高いと思われると回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，リクルートされた 3 例は疼痛を抑制する効果はあったのか，また，研究は終了するが治療は継続する予定なのかと質問があった。

統括管理者より，有効かははっきりと言いにくい部分がある。アバロパラチドを使用しなくても疼痛は自然とやわらいでいくが早く治まるかがポイントと思われる。椎体骨折の場合，疼痛が早く治まるかについては保存療法でも結構差がでてくるので，3 例では評価が難しい。以前調べたテリパラチドという薬剤の場合は一か月くらいで早く痛みが良くなる有意差は出ており，おそらくその傾向は出るのではないかと思われる。現在はテリパラチドがメインで使用されているがその仲間であるアバロパラチドも同じようなメカニズムでより骨を作る作用は強い可能性の基礎的データがある。重症骨粗鬆症で適応外使用ではないので使用は可能であると回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，外来では老人の椎体骨折は意外と多く，大学病院であれば手術を選択することが多いということとコストの問題ということだが，大学病院で治療後，薬剤を使用する形で開業医へもフォローアップという形式で依頼されることがあるが，これと同様に関連病院で継続するというのはいかがか。手術適

応にならない高齢者が多く総合病院などに送るケースもあることから大学のみで実施するのではなく QOL ということであれば関連施設も含めて実施することはできるのかと質問があった。

統括管理者より，今回の計画では関連病院の，その中でも手術を積極的に行わない病院を今回選別し協力いただいている。アグレッシブに手術を行う病院を除いても収益上の関係で手術を行う施設が多くなってきている。そのため，成し遂げる場合はクリニックに協力いただくことになると回答があった。

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。

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） 10 月 27 日(火) 18:30～ 審議案件未定
・(認定)臨床研究審査委員会（WEB 会議） 11 月 24 日(火) 18:30～ 審議案件未定

４．その他

来年の委員の継続について，委員長より委員へ依頼があった。