2026 年度第 7 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 10 月 27 日(火)　18 時 30 分～20 時 10 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，山崎洋一委員
欠席者　　河野通浩委員，伊藤伸一委員，雲然俊美委員
陪席者　　藤山信弘教授

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。

□新規申請　□特定臨床研究・A2026-02／ JRCT 未届出

（統括管理者:医学部附属病院　産婦人科　教授　寺田　幸弘）

・超音波画像下における、反射音を用いた子宮頸管硬度計測による早産リスク評価

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　周産母子センター　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。

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」をお伺いしていたが,意見は特になかった。

②「技術評価書」を有田淳一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，研究分担医師から，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 1 号委員より，計画書の観察・検査スケジュールに 37 週以降の妊婦の方に毎週ある妊婦健診にあわせて硬度計検査を実施すると記載があるが，健診や診察はこの時期の妊婦の方は毎週行うものなのか。また，この研究によって通常の健診回数より頻度は増えるのかと質問があった。

研究分担医師より，健診と内診は毎週行っており，経腟エコーは満期であれば行ったり行わなかったりではあるが，内診と硬度計検査を併用して実施することはそ

れほど手間もなく妊婦の方への負担にもならないとの回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，特に初産の方はナーバスになっていることもあり，毎週経膣エコーを実施するというのは不安に感じる方もいるのではないかと思われる。ボランティアでの参加でもありこの点を含めどのくらいの参加者が見込まれるのかと思い質問したとの発言があった。

議長より，計画書の背景に名古屋工業大学の先生が研究分担者として記載があるが資金または物品の提供があるのかと質問があった。

研究分担医師より，機器の設定，マイコンとして作製しているので機器の供与はあると回答があった。

議長より，機器の供与もあり、かつ、研究・開発計画支援担当機関ということかと質問があった。

研究分担医師より，ライフサイエンス振興課に相談し，分担者ではなく研究・開発計画支援担当機関としていると回答があった。

議長より，臨床研究法では研究分担医師は医師となるため，計画書の背景にある研究分担者という記載は修正する必要があると発言があった。

議長より，早産リスクがある方ではなく妊婦の方を対象とした研究がパート 1 ということかと質問があった。

研究分担医師より，そうである。最終的にはパート 2 として早産群と早産ではなさそうな群と比較して硬度を見ていきたいが，今回の研究では機器の安全性と精度を明らかにし，そのうえでパート 2 に移行していくこととしていると回答があった。

議長より，早産かもしれない場合は，37 週よりも前に機器を使用するのかと質問があった。

研究分担医師より，今回の研究では全症例 37 週以降の妊婦としているので，早産でも満期産でも硬い群と柔らかい群が混在するので，硬さや柔らかさを評価できるか評価すると回答があった。

議長より，37 週以降であってもリスクのない妊婦の方に経膣エコーを行うことの倫理的妥当性が気になる点ではある。通常の健診の内容に研究に同意いただいた方は追加で超音波検査を実施するのかと質問があった。

研究分担医師より，そうである。1～2 割の方は経過で気になる点があれば内診に追加して超音波検査も行っているが，内診は痛みを伴うが超音波検査ではそれほど苦痛を訴える方はいないのでそれほど大きな負担になるとは認識していないと回答があった。

議長より，妊婦の方によっては断る方もいる可能性があるのではないかと質問があった。

研究分担医師より，妊娠中は 3～4 回経膣エコーを行うので，経膣エコーの追加が嫌だという方は断ると思われるのでそこでセレクションを受けると回答があった。

議長より，計測の妥当性を分離しパート 1 としているが，もともとは両方を一緒の研究として実施する予定だったのかと質問があった。

研究分担医師より，もともと順番に行うつもりであった。50～70 例の正期産と 30 例か 50 例の早産群でパート 2 を行う予定であったと回答があった。

議長より，早産疑いの方は 37 週よりも前にいろいろな評価を実施するとは思われるが，その際は例えば 25 週や 30 週にこの経膣エコーをするのはルーチンであるかと質問があった。

研究分担医師より，秋田県や本学でも妊娠 16 週，24 週，34 週では補助券において妊婦健診で検査内容に指定があり，そこに記載があるため全員行っていると回答があった。

議長より，早産リスクがある場合はどのようにされているのかと質問があった。

研究分担医師より，経膣エコーでの評価が臨床的に大事になるので大体毎回実施しているが，保険診療として必要時実施していると回答があった。

議長より，測定の妥当性をみるということであれば最初から早産リスクがある方を対象とするのは難しいのかと質問があった。

研究分担医師より，対象として実施することはできるが，安全性を考慮するとこの研究に参加したために早産となってしまったという懸念を抱かれる可能性があるため，まずは 37 週以降の妊婦の方で安全性を見たいと回答があった。

議長より，37 週を超えていれば基本的には早産にはならないため今回の対象としたのかと質問があった。

研究分担医師より，早産させるというのは医学的にも問題があるため，その懸念を抱かれないように対象を設定したと回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，早産の方や 37 週以降の方は毎週内診されるということだが，通常は内診時に経膣エコーも必要と判断されれば実施し，経膣エコーのみの実施はないかと質問があった。

研究分担医師より，超音波で得られるデータは内診に劣るため，内診を行いリスクがあると判断された場合に経膣エコーを行うと回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，研究に協力いただく方に経膣エコーを実施する場合診療時間も長くなるのかと質問があった。

研究分担医師より，通常の超音波検査であれば 10～20 秒で終わるが，機器を確認しながら行うため 1 分くらいはかかってしまうと回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，研究に協力いただく方は安全性などを心配すると思われるため，不安がないように説明をしたほうが良いと意見があった。

議長より，硬度計を使用してお産に関する判断を変えることはないかと質問があった。

研究分担医師より，計測したその場で解析することはできず，データ蓄積をしていくので硬度計を使用することによってお産に関する判断を変えることはないと回答があった。

議長より，今回の研究で使用される機器について独自に開発されたものと思われるが，規格など対人への安全性は確認されていて影響はないのかと質問があった。

研究分担医師より，医療超音波の 10 万分の 1 でエネルギー量も計算しており，

超音波よりエネルギー量は少ないと思われ，100%とは言えないがおそらくほとんど影響はないと思われると回答があった。

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，出産後の子のリスクを考慮し除外基準の設定を検討すること，対象となる方の不安を考慮した説明文書とし安全性の担保について説明すること，先行研究やプロトタイプと比較して新たな医療機器を使用するにあたり，デバイスの形状など予期せぬ副作用やリスクについて計画書や説明文書に記載すること，先行研究での結果や安全性について計画書や説明文書に記載することとし，全員一致で「継続審査」とした。

□定期報告　□特定臨床研究・A2020-02／ 2020.3.27 JRCT 届出

（統括管理者：医学部附属病院　高齢者臨床検査科　教授　大田　秀隆）

・透析患者のフレイルに対する人参養栄湯の有効性を検討する単群オープンラベル多施設共同探索的研究

はじめに，議長から 2020 年 7 月 22 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2020-02／ 2020.3.27 JRCT 届出）について，統括管理者　医学部附属病院　高齢者臨床検査科　教授　大田　秀隆（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，合計 13 例が登録され 10 例を解析対象としているが検討には十分な症例数であるか質問があった。

統括管理者より，正直症例数は少ないが，10 例で推測モデルを作成しており，それを利用してパイロット的な意味合いで 10 例で何とか解析を終了しようと思っている。症例数を集めるのに苦慮しこの数が精いっぱいであると回答があった。

議長より，どの点でｎ数を集めることが難しかったかと質問があった。

統括管理者より，透析の患者とフレイルが重なっている適合者を探すことが難しく、かつ、実施医療機関も 1 箇所であったため，もう少し実施医療機関を増やすべきであ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。

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・A2020-02／ 2020.3.27 JRCT 届出

（統括管理者：医学部附属病院　高齢者臨床検査科　教授　大田　秀隆）

・透析患者のフレイルに対する人参養栄湯の有効性を検討する単群オープンラベル多施設共同探索的研究

はじめに，議長から 2020 年 7 月 22 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2020-02／ 2020.3.27 JRCT 届出）について，統括管理者　医学部附属病院　高齢者

臨床検査科　教授　大田　秀隆（以下,「統括管理者」という。）から，統括管理者の所属変更,データマネジメント責任者の所属変更,研究資金受け入れ金額の変更,臨床研究法改正に伴う文言の修正について，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・A2020-03／2020.9.28 JRCT 届出

（統括管理者：医学部附属病院　眼科　教授　岩瀬　剛）

・黄斑円孔に対する手術における補助剤の安全性・有用性

はじめに，議長から 2020 年 6 月 24 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2020-03／ 2020.9.28 JRCT 届出）について，統括管理者　医学部附属病院　眼科　教授　岩瀬　剛（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。

規程第 6 条第 1 号委員より，臨床研究支援オフィスに CRC 支援など依頼しているかと質問があった。

統括管理者より，依頼はしていないが治験ですでに CRC に支援いただいているため追加で依頼していいものかと考えていたと回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，臨床研究の支援は企業治験の CRC 支援とは異なるため，一度相談されもいいのではと意見があった。

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。

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・A2020-03／2020.9.28 JRCT 届出

（統括管理者：医学部附属病院　眼科　教授　岩瀬　剛）

・黄斑円孔に対する手術における補助剤の安全性・有用性

はじめに，議長から 2020 年 6 月 24 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2020-03／ 2020.9.28 JRCT 届出）について，統括管理者　医学部附属病院　高眼科　教授　岩瀬　剛（以下,「統括管理者」という。）から，データマネジメント担当者の変更，モニタリング担当部署名の変更，臨床研究法改正に伴う文言の修正ついて，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。

□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，研究実施医療機関の追加，被検者募集資料の追加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，研究実施医療機関が 5 施設から 12 施設に増えたが，睡眠に関する診療について機関数が増えることでばらつきが生じる可能性はないのかと質問があった。

統括管理者より，当初から 12 施設とする予定であったが各施設の環境調整に時間を要したため段階的に増やした。各施設ある程度経験値もあり，機関数を増やすことでクリティカルコントロールが低下することはないと回答があった。

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。

□定期報告（重大な不適合）　□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 2026 年 6 月 23 日開催の当委員会で継続審査とされた（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，審査結果を踏まえて定期報告の修正版および重大な不適合報告書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。

□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 2026 年 6 月 23 日開催の当委員会で継続審査とされた（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，研究者の所属の変更，研究分担医師の追加，医療機器製造元の名称変更，モニタリング担当機関の名称変更，研究期間の変更，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，選択基準の変更，研究対象者の費用負担の修正，評価項目の変更，外注検査の追加について，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，主要評価項目はデータの取れない項目は削除したのかと質問があった。

統括管理者より，外注検査とする項目がいくつかあるが，当初の計画で立案した内容とくらべて研究分担医師からの助言もあり項目を変更したとの回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，主要評価項目を変更するのであれば研究自体を新規に行う必要があるのではないか。主要評価を設定する場合重要な項目を絞り込んで，どの時点のものなのかもしくはその変化量を設定したほうが良いのではないか。このほかに重要と思われる項目は副次評価項目や探索的項目に含めたほうが良いのではないかと意見があった。

議長より，当初設定した主要評価項目がモニタリングで測定できていない項目が見つかりデータを取得することが難しいため削除されたということかと質問があった。

統括管理者より，主要評価項目において外注検査へ出すタイミングでほかの項目がいいのではないかと研究者間で提案があったためこのような変更となったと回答があった。

規程第 6 条第 1 号委員より，研究者間でも委員会での意見をフィードバックするなど再度検討していただく必要があると意見があった。

議長より，研究期間が 2029 年までとなっているが，今後もリクルートして同意取得されていくのかと質問があった。

統括管理者より，その予定ではあるが計画書の調整は大いに必要であると回答があった。

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，研究の主要評価項目について再度研究実施体制内で検討の上修正することとし，全員一致で「継続審査」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）　11 月 24 日(火)　18:30～　審議案件未定
・(認定)臨床研究審査委員会（WEB 会議）　12 月 15 日(火)　18:30～　審議案件未定

３．その他

なし