

平成30年度 第7回国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会議事録

開催日時：平成31年2月26日（火）18:00～19:30

開催場所：弘前大学医学部附属病院 小会議室（外来診療棟5F）

出席委員：

| | 氏名 | 性別 | 構成要件 | 出欠 |
|------|---------|----|------|----|
| 委員長 | 富田 泰史 | 男 | A | ○ |
| 副委員長 | 田坂 定智 | 男 | A | ○ |
| 委員 | 蔭山 和則 | 男 | A | × |
| | 櫻庭 裕丈 | 男 | A | ○ |
| | 石黒 陽 | 男 | A | ○ |
| | 坂本 十一 | 男 | A | ○ |
| | 平野 潔 | 男 | B | × |
| | 實籾 好弘 | 男 | B | ○ |
| | 長谷河 亜希子 | 女 | C | × |
| | 篠崎 有香 | 女 | C | ○ |
| | 一條 敦子 | 女 | C | ○ |

陪席者：新岡 丈典（臨床試験管理センター長），工藤 正純（臨床試験管理センター副センター長），木村 洋（総務課長補佐），間山 郁子（事務局員），下山 聡美（事務局員），三浦 早苗（臨床試験管理センターCRC）

構成要件（国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会規程 第5条）

A：医学又は医療の専門家

B：臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

C：Bに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

○ 出席し、かつ、「審査意見業務に参加してはならない委員」に該当しない委員

× 欠席した委員

－ 出席したが、「審査意見業務に参加してはならない委員」等のため審議・議決に不参加の委員

下記議題について、説明と議論がなされた。

1) 議事録の確認

平成30年度 第5回国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会議事録（案）の確認が

なされ承認された。

2) 新規案件の審査

* 特定臨床研究（医療機器） 1 件

①

| | |
|---------------------|--|
| 研究課題名 | 透析アミロイド症を合併した患者の実態調査と、血液透析方法が与える影響の検討—（多施設共同・単軍・前向き介入試験） |
| 研究責任（代表）医師 | 畠山 真吾 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学医学部附属病院 |
| 説明者 | 畠山 真吾 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成30年12月17日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 今井 篤 生物統計の専門家： 松坂 方士 |
| 委員の審査意見業務への関与に関する状況 | 該当なし |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 結論 | 継続審査 |
| 結論の理由 | 委員会からの指示による記載修正のため |

<質疑応答>

委員によるプレ審査より

- ・「β2-ミクログロブリン吸着カラムであるリクセルを併用しないグループとは比較しないものなのか」という質問に対し、「適応症例数が少なく2群に分けられない」との回答があった。
- ・「同意説明文書 1. 本課題の目的 の「特にご高齢の患者さんで」の前に「透析患者さんにおいて」などの文言があったほうが理解しやすいのではないか」という指摘に対し、「追加する」との回答があった。
- ・「同意説明文書の説明内容や単語が、患者さんが理解するには困難ではないか」という指摘に対し、「平易な内容に改定する」との回答があった。
- ・「同意説明文書にて「患者」と「患者さん」が混在している」という指摘に対して、「修正する」と回答があった。
- ・「同意説明文書 1. 本課題の目的 に記載の「改善が得られるかを検討する」という表現と、7. 本課題実施方法 に記載の「炎症状態の改善が期待できる可能性がある」という表現について統一したほうが良いのではないか」という指摘に対し、「統一する」との回答があった。

- ・「同意説明文書 8. 本課題の資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり の説明がわかりにくい」という指摘に対し、「改定する」と回答があった。
- ・「同意説明文書 の「私共の病院」や「当院」、「私たち泌尿器科の研究グループ」と、同義と思われる内容に表現のばらつきがある」という指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「同意説明文書 9. 本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処 に、「危険性はない」とあるが、副作用の可能性について言及する必要があるのでは」という指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・「同意説明文書 のフォントや体裁がずれている」という指摘に対し、「修正する」と回答があった。
- ・「利益相反管理計画（様式E）の氏名が間違っている」という指摘に対し、「修正する」と回答があった。

A委員より発言

- ・「リクセルは3種類あるようだが、どのように使い分けるのか」との質問があり、「体表面積によって使い分ける」との回答があった。
- ・「研究課題名に実態調査とあるが、実態調査とは具体的にどういった調査をするのか」との質問があり、「透析アミロイド症を合併した患者さんの背景因子や透析原因等の調査を実施する」との回答があった。さらに、「リクセル適応の患者さんが対象なのであれば、研究課題名にも“リクセル“を入れる等わかりやすくしたほうが良いのではないかと検討してほしい。」との指摘があり、「わかりました」と回答があった。

C委員より発言

- ・「さきほどのプレ審査にもあったが、同意説明文書 1. 本課題の目的 に記載の「改善が得られるかを検討する」という表現と、7. 本課題実施方法 に記載の「炎症状態の改善が期待できる可能性がある」という表現について、「改善が期待できる」という文言と研究課題名にもある「検討する」という言葉のニュアンスは違うので、本当に“改善する”のか、“改善するかどうかわからない”のかで「期待できる」のか「検討する」のか変わってくるのではないかと」という指摘があり、「リクセルは保険適用されているので効果は確認されていて、アミロイド症については改善が期待できる。炎症状態の改善についての効果はわからない。なので、“アミロイド症については改善効果が期待できるが、それ以外の今回検討する項目については改善するかどうかを検討する”というような表現に変更する」との回答があった。

3) 経過措置案件の審査

* 特定臨床研究（医薬品）6件

①

| | |
|---------------------|---|
| 研究課題名 | 切除可能な下部直腸癌に対するTS-1+L-OHP併用術前化学療法+直腸間膜完全切除(TME)+側方リンパ節郭清(LLND)の有用性を検討する第Ⅱ相試験 |
| 研究責任(代表)医師 | 諸橋 一 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年1月16日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家: 石戸 圭之輔 生物統計の専門家: 松坂 方士 |
| 委員の審査意見業務への関与に関する状況 | 該当なし |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 結論 | 全員の一致をもって承認 |
| 結論の理由 | 研究内容が適切と判断されたため |

<質疑応答>

委員長からの発言

目標症例数の記載が研究計画書内で箇所により違う記載がされている。同様に登録期間も違う期間が記載されている箇所があり、且つ、実施計画の進捗状況が募集中になっているが研究計画書の登録期間から見るとすでに終了しているはずである。研究自体に問題があるわけではないので承認とするが、今後、登録期間等の修正の申請をしてほしい。

C委員からの発言

説明文書の1.本課題の目的の内容がわかりにくいので明瞭にしてほしいとの指摘があり、委員長よりそこも含めて修正していただくとの回答があった。

②

| | |
|------------------|---|
| 研究課題名 | サイトメガロウイルス角膜内膜炎に対する抗ウイルス薬の治療効果 |
| 研究責任(代表)医師 | 丹藤 利夫 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年2月15日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家: 鈴木 幸彦 生物統計の専門家: |

| | |
|---------------------|-----------------|
| | 松坂 方士 |
| 委員の審査意見業務への関与に関する状況 | 該当なし |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 結論 | 全員の一致をもって承認 |
| 結論の理由 | 研究内容が適切と判断されたため |

<質疑応答>

C委員からの発言

「説明文書 12. 対象者の本課題への参加同意の自由と、途中での参加撤回の自由 について、参加を拒否または撤回した場合の他の治療法の記載がないが、実際はどうか」との質問があり、委員長より「記載はないが口頭で説明されている」と回答があった。さらに、C委員より「そのようであれば、説明文書にも記載してほしい」との発言があり、委員長より「では、今後、そのような一文を追記していただく」との回答があった。

③

| | |
|---------------------|---|
| 研究課題名 | TSH産生下垂体腺腫、先端巨大症、プロラクチン産生下垂体腺腫におけるGHRP-2負荷試験の有用性についての検討 |
| 研究責任（代表）医師 | 杉山 綾 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学大学院医学研究科 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年2月18日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 照井 健 生物統計の専門家： 松坂 方士 |
| 委員の審査意見業務への関与に関する状況 | 該当なし |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 結論 | 全員の一致をもって承認 |
| 結論の理由 | 研究内容が適切と判断されたため |

④

| | |
|----------------|---|
| 研究課題名 | クッシング病における DDAVP 負荷試験及び GHRP-2 負荷試験の有用性について検討 |
| 研究責任（代表）医師 | 杉山 綾 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学大学院医学研究科 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年2月18日 |

| | |
|---------------------|---|
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 照井 健 生物統計の専門家： 松坂 方士 |
| 委員の審査意見業務への関与に関する状況 | 該当なし |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 結論 | 全員の一致をもって承認 |
| 結論の理由 | 研究内容が適切と判断されたため |

⑤

| | |
|---------------------|--|
| 研究課題名 | 安定同位体 ¹³ C-診断薬による消化吸収・代謝機能検査法の開発 |
| 研究責任（代表）医師 | 柳町 幸 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学医学部附属病院 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年2月22日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 丹藤 雄介 生物統計の専門家： 松坂 方士 |
| 委員の審査意見業務への関与に関する状況 | 該当なし |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 結論 | 継続審査 |
| 結論の理由 | 委員会からの指示による記載修正のため |

<質疑応答>

委員長からの発言

技術専門員評価書に記載があるが、症例数が明記されていないとの指摘があった。

説明文書 7. 本課題の資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて、不明瞭であるとの指摘があった。

どういった患者に、どのようにして診断薬を割り当てて、どのように検査を実施するのか、もっと具体的に記載が必要であるとの指摘があった。

⑥

| | |
|------------|------------------|
| 研究課題名 | てんかん発病防止に関する臨床研究 |
| 研究責任（代表）医師 | 兼子 直 |
| 実施医療機関の名称 | 湊病院北東北てんかんセンター |

| | |
|---------------------|--|
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年2月18日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 伊東 竜也 生物統計の専門家： 松坂 方士 |
| 委員の審査意見業務への関与に関する状況 | 該当なし |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 結論 | 全員の一致をもって承認 |
| 結論の理由 | 研究内容が適切と判断されたため |

<質疑応答>

C委員からの発言

- ・実施計画書と説明文書の内容に齟齬がある（検査の内容とタイミングや回数、治療スケジュール、資料の保管と廃棄について）との指摘があった。
- ・説明文書 9. 本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処 に、検査実施についての危険性の説明がないとの指摘があった。

委員長からの発言

- ・実施計画書 11. 倫理 に“個人情報分担管理者”とあるが、それにあたる人が特定されていないとの指摘があった。
- ・実施計画書 17. 利益の衝突と研究資金および研究者等の関連組織との関わり に、利益相反については、第三者によって確認されている旨を記載したほうが良いとの指摘があった。

A委員からの発言

- ・遺伝子解析に関する説明（保管・破棄の方法や遺伝カウンセリング等）が不足しているのではないかと指摘があった。遺伝子診断の結果によっては研究対象から除外されるとあるが、遺伝子の診断結果をどこまで被験者に伝えるのか不明であるとの指摘があった。

委員長からの発言

委員より指摘のあった点を、今後修正していただくが、今回の研究自体に変更等あるわけではないので承認するとの発言があった。

4) 変更申請の審査

* 特定臨床研究（医薬品）2件

①

| | |
|-------|--------------------------------|
| 研究課題名 | TC 療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果 |
|-------|--------------------------------|

| | |
|---------------------|-----------------|
| 研究責任（代表）医師 | 横山 良仁 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学医学部附属病院 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年2月19日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 該当なし |
| 委員の審査意見業務への関与に関する状況 | 該当なし |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 結論 | 全員の一致をもって承認 |
| 結論の理由 | 変更内容が適切と判断されたため |

②

| | |
|---------------------|---|
| 研究課題名 | 外陰扁平上皮癌に対する化学療法同時放射線療法の有効性と安全性 Phase II Study |
| 研究責任（代表）医師 | 二神 真行 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学医学部附属病院 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年2月19日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 該当なし |
| 委員の審査意見業務への関与に関する状況 | 該当なし |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 結論 | 全員の一致をもって承認 |
| 結論の理由 | 変更内容が適切と判断されたため |

5) 継続審査

* 特定臨床研究（医療機器）1件

①

| | |
|---------------------|--|
| 研究課題名 | 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術 |
| 研究責任（代表）医師 | 横山 良仁 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学大学院医学研究科 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年2月20日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 松倉 大輔 生物統計の専門家： 松坂 方士 |
| 委員の審査意見業務への関与に関する状況 | 該当なし |
| 委員の利益相反に関与する状況 | 該当なし |
| 結論 | 全員の一致をもって承認 |

| | |
|-------|-----------------|
| 結論の理由 | 変更内容が適切と判断されたため |
|-------|-----------------|

6) その他

- ・次回開催日について