

2019年度 第2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：2019年5月27日（月）18:00～18:50

開催場所：弘前大学医学部附属病院 大会議室（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），坂本 晶子（事務局員），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

2019年度 第1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（医薬品） 1 件

①

| | |
|---------------------|--|
| 研究課題名 | 難治性うつに対するケタミンの抗うつ作用の評価と機序解明へのアプローチ |
| 研究責任（代表）医師 | 工藤 隆司 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学医学部附属病院 |
| 説明者 | 工藤 隆司 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年4月1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： 吉田 和貴 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

- ・「ケタラールも麻酔科の研究費による負担でしょうか。明確な記載をお願いします。」という質問に対し、「麻酔科で購入する。記載します。」との回答があった。
- ・「統計学的検定について採用されている方法が不適切である」という質問に対し、「うつ病のスコアの評価については、指摘の通り Kruskal-Wallis test にて評価するのが良いと思います。さらに今回は、うつ病の機序解明に力を入れており、各種バイオマーカーの検査を実施するが、どのバイオマーカーの変化がうつ病の改善効果に関与しているのかについては回帰分析を行う。」との回答があった。
- ・「2週間の評価期間だが、その後の経過も調査したほうが良いのではないか」という質問に対し、「投与は2週間だが、経過観察は長くとるつもりである。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 4. 本課題の概要・背景及び医学・医療における意義 にて「効果を現れにくい」は「効果が現れにくい」ではないか。」との指摘に対し、「直します。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 5. 本課題の対象者と除外基準 にて「患者様」と「患者」の記載が混在しているため「患者」を「患者様」にしたほうが良いのではないか。」との指摘に対し、「直します」との回答があった。

- ・「同意説明文書 6. 本課題対象者の経過・現状 にて1か所だけ「…がある。」となっているので「…があります。」と記載をそろえたほうが良いのではないか。」との指摘に対し、「直します。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 7. 本課題での使用薬剤の概要 にて副作用の発生率や頻度は記載しなくて良いのでしょうか。」という指摘に対し、「改めます。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 7. 本課題での使用薬剤の概要 にて、いきなり「ミダゾラムを少量併用する」との記載があるが、その理由についても記載したほうが良いのではないか。」との記載に対し、「記載します。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 9. 予測される利益、不利益 にて、副作用のうち「眠気」しか記載がないが他の副作用について記載する必要はないのか。」との指摘に対し、「記載します。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 10. 本課題の実施方法 にて評価法を具体的に記載したほうが良いのではないか。」との指摘に対し、「改めます。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 12. 本課題の実施に伴う危険際及び問題が生じた場合の対応 にて「…ですが、…ですが、」と続いているので、「…ですが、…です。」などと修正したほうが良いのではないか。」との指摘に対し、「直します。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 12. 本課題の実施に伴う危険際及び問題が生じた場合の対応 にて「添付文書」との文言が一般的ではないので、わかりやすい表記にしたほうが良いのではないか。」との指摘に対して、「わかりやすくします。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 12. 本課題の実施に伴う危険際及び問題が生じた場合の対応 にて6行目の「さらに」は「より」のほうが良いのではないか。」との記載に対し、「改めます。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 13. 資料（試料および情報）の保存と廃棄 にて「また、性質的にも…」の1文は削除しても良いのではないか。」との指摘に対し、「削除します。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 14. 個人情報の保護 にて、ここだけ「患者様」の記載が「あなた」になっているので「患者様」にしたほうが良いのではないか。」との指摘に対し、「直します。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 15. 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並びに撤回時の対応等 にて「強制ではなく」の記載は「患者様の自由意志で行われるものとし」のほうが良いのではないか。」との指摘に対し、「直します。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 16. 中止基準について にて「選択/除外基準への不適合」という記載では意味が通らないので、変更が必要ではないか。」との指摘に対し、「直します。」との回答があった。
- ・「同意説明文書 19. 参加中にご留意いただきたいこと にて「すぐに私たちの」の記載は必要ないのではないか。」との指摘に対し、「直します。」との回答があった。

- ・「研究計画書 20.4 代諾者による同意 にて「代諾者による同意は想定してない」とあるが、同意説明文書には代諾者の署名欄がある」との指摘に対し、「削除します。」との回答があった。

A委員より発言

- ・「薬剤は薬剤部で管理するのか。」との質問に対し、「そうです。」との回答があった。
「残ったアンプルは返却するのか。」との質問に対し、「そうです。」との回答があった。
「その場合、診療録への記載はどのようにするのか。」との質問に対し、「使用した通りに記載する。」との回答があった。

A委員より発言

- ・「バイオマーカー測定が何種類もあるがどのようにして測定するのか。」との質問に対し、「キットを麻酔科で購入して測定する。」との回答があった。

3) 変更申請の審査

* 特定臨床研究（医薬品） 3 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 | 弘前大学医学部附属病院 |
| 説明者 | 該当なし |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 平成31年4月23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 | 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 |

| | |
|---------------------|-----------------|
| 説明者 | 該当なし |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 令和元年5月15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 |

③

| | |
|---------------------|---|
| 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 |
| 説明者 | 該当なし |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 令和元年5月15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 |

4) その他

- ・次回開催日について