

2019年度 第3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6月27日（木）18:00～19:30

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2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	加齢性認知機能低下に対する総合的老化制御介入試験
研究責任（代表）医師	伊東 健
実施医療機関の名称	弘前大学大学院医学研究科
説明者	清水 直
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年6月5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： 西 嶋 春生 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

- ・「生物統計学専門家による評価書において指摘された点につき、修正する必要がある」という指摘に対し、検討・修正するとの回答があった。
- ・「生物統計専門家を研究分担者として加えるべき」という指摘に対し、「研究分担者の中に生物統計専門家がいるが、役割の記載がされていなかったため明記する」との回答があった。
- ・「研究参加後にどれくらい認知機能が低下した場合に、研究からはずれ治療へ移行するのか明記したほうが良い」という指摘に対し、「認知症を発症したら、もしくは、MPIスコアで2度“測定不能”となったら、研究を中止して治療に移行する」との回答があった。
- ・「同意説明文書 1.1. 3段落目の文頭が1文字空いていない」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 1.1. 3行目の文末の表記がおかしい」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「同意説明文書 1.1. 7行目の文に主語がない」との指摘に対し、「主語をつけます」との回答があった。
- ・「同意説明文書 1.2. 1行目の誤記」の指摘に対し、「修正します」との回答があった。

- ・「同意説明文書 1.4. 6行目の助詞がおかしい」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「同意説明文書 2.1. (2) と (4) の整合性がとれていない」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 10. 文頭が2文字空いている」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「同意説明文書 11. 3)にて助詞が抜けている」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「同意説明文書 16.1 5) 「サプリメントによる治療」とあるが「治療」なのか」という指摘に対し、「治療ではありませんので修正します」との回答があった。
- ・「同意説明文書 16.2 「代諾者」の記載があるが、この研究で代諾者は想定されているのか」との指摘に対し、「代諾者は想定していないので削除します」との回答があった。
- ・「同意説明文書 16.2 3) ブロッコリースプラウトを食べるのをできるだけ避けてください」とあるが、どのような食べ物にブロッコリースプラウトが含まれるのか、口頭で説明されるのか」との指摘に対し、「サラダや肉料理の付け合わせとして使用されることがあると口頭で説明する、写真も利用する」との回答があった。
- ・「同意説明文書 17.1 「現時点で特定されない研究」とあるが何のことか」との指摘に対し、「明記します」との回答があった。
- ・「同意説明文書 対象者の基準があいまい」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「研究計画書には個人情報管理者の記載があるが、説明文書の中にはないので、記載してほしい」との記載に対し、「追記します」との回答があった。
- ・「運動教室で教わった以外の運動を行っても良いか、その場合、内容や程度、頻度の報告は必要ないのか」との指摘に対し、「運動に制限はないが、運動日誌に内容を記載する必要がある。その旨、説明文書にも明記する。」との回答があった。
- ・「同様の作用をもつ成分はスルフォラファン以外にもあると想定されるが、なぜスルフォラファンを使用するのか」との指摘に対し、「Nrf2を活性させるから」との回答があった。
- ・「健康チェックの結果を毎回知らせるとのことだが、その結果によっては継続の意欲をそぐことにはならないだろうか。知らせる内容は限定しても良いのではないか」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「データの二次利用について、二次利用することが当然の前提のような書き方になっているが、二次利用を拒否するという選択肢が必要で、かつ、同意書も別にする必要があるのではないか」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「技術専門員評価書（疾患領域の専門家）より、「認知症」と「軽度認知障害」の定義が明確ではない」という指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「技術専門員評価書（疾患領域の専門家）より、認知症発症予防にスルフォラファンが有

望であるという説明が不十分ではないか」との指摘に対し、「追記します」との回答があった。

- ・「カゴメ株式会社の研究者の役務の内容について、研究計画書と説明文書の研究の実施体制の項に追記してほしい」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「カゴメ株式会社と利益相反関係がある研究者が本研究に関わる場合、研究計画書と説明文書の研究資金の項にその旨追記してほしい」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。

委員長より発言

- ・「ダブルブラインドであるが、プラセボやサプリメントはカゴメから提供されるのか」との質問に対し、「カゴメが弘前大学に拠出している予算から購入する」との回答があった。
- ・「盲検はどこで管理するのか」との質問に対し、「製造元でラベリング等は実施するが、割付け結果についてはカゴメの別部署で管理する。図がなくわかりづらいので、研究計画書に添付する」との回答があった。さらに、「それについて記載はあったか」との質問に対し、「ないので明記する」との回答があった。
- ・「監査は誰が実施するのか」との質問に対し、「監査には該当しない」との回答があった。
- ・「このサプリメントはすでに市販されているものか」との質問に対し、「市販品とは別物である」との回答があった。
- ・「スルフォラファンがNrf2を活性化させるとの記載を追記してください」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「研究計画書の実施体制の項にたくさんの方の名前があるが、役割分担がはっきりしていないのでわかりやすく記載してほしい」との指摘に対し、「対応します」との回答があった。

A委員より発言

- ・「生物統計家として名前の挙がった方はどのような役割を担うのか」との質問に対し、「研究計画のデザイン等を相談している。」との回答があった。「データの解析も担当するのか」との質問に対し、「直接は担当せず、アドバイザーとして相談させてもらう」との回答があった。
- ・「MCIの方が対象になるが、本人にはMCIとは伝えないのか」との質問に対し、「対象はMCIの方だけではない」との回答があった。さらに「MCIと診断された場合、本人には伝えるのか」との質問に対し、「伝えます」との回答があった。
- ・「本人への配慮なのかもしれないが“アンチエイジング”や“基準を満たした方”というような表現ではなく、はっきりとMCIだと伝えたほうが良いのでは」との質問に対し、「MCIではない方も対象になるため誤解されないように配慮した」との回答があった。
- ・「もしMCIと診断されたら治療法は提示するのか」との質問に対し、「現在、MCIの治療法

はなく、運動が有効かもしれないとされているため、運動方法を提供することと考えている」との回答があった。

- ・「認知症の方は対象ではないのか」との質問に対し、「対象ではない」との回答があった。

A委員より発言

- ・「“モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書”に監査に関する記載があるが、監査は実施しないのか」との質問に対し、「監査には該当しないので手順書の監査の項目を削除しようとも思ったが、雛形をそのままでの指示があったので記載は残っている。監査は実施しない。」との回答があった。

C委員より発言

- ・「説明文書の表題にある“アンチエイジング”という言葉の定義とは」との質問に対し、「加齢性認知機能低下という表現は直接的すぎるので、被験者が意欲的に取り組めるような表現にした」との回答があった。
- ・「Nrf2という物質が認知機能の低下に効果があるかどうかかわからないので、この研究で明らかにするという認識で良いか」との質問に対し、「その通りです」との回答があった。
- ・「スルフォラファンが体に良いものであることはわかっているが、認知機能低下に効果があるかはわからないので、この研究をするのか」との質問に対し、「そうです」との回答があった。
- ・「この研究では運動とサプリメントの組み合わせがどのくらい効果があるのかを検証することだが、今回の研究では運動は全員実施するので、実質的に運動とサプリメントの組み合わせの検証には当たらないのでは」との指摘に対し、「運動とサプリメントの組み合わせで相乗効果が期待されるのではと考えているが、指摘の通り、今回の比較では運動とサプリメントの組み合わせの効果がどのくらいみられるのかということは、前後の比較等で評価できるのではと考えている」との回答があった。

3) 継続審査

* 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	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年6月6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	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) 変更申請の審査

* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

①

研究課題名	変形性膝関節症に対する経皮吸収型消炎剤 （ロコアテープ）単独治療と NSAIDs 経口剤 +既存の貼付剤併用治療との比較試験
研究責任（代表）医師	石橋 恭之
実施医療機関の名称	弘前大学大学院医学研究科
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6月14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) その他

- ・ 特定臨床研究のモニタリング・監査の実施状況管理について
- ・ 研修会について
- ・ 次回開催日について