

2019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

開催日時：2019年8月20日（火）18:00～18:45

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），栗林 由佳（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4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	がん手術後の高齢患者における術後せん妄と長期生存に及ぼすデクスメトミジン補充鎮痛の影響：多施設二重盲検無作為化比較試験
研究責任（代表）医師	廣田 和美
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	橋場 英二
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年7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： 齊藤 まなぶ 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**

- ・ 疾患領域の専門家による評価書より「除外基準に深刻な認知症とあるが、具体的に「MMSEのスコアを10点未満（重度）とする」等の記載が望ましい」との指摘に対し、「変更する」との回答があった。
- ・ 疾患領域の専門家による評価書より「知的障害は除外基準とすることが望ましい」との指摘に対し、「そのようにする」との回答があった。
- ・ 生物統計の専門家による評価書より、検定方法を片側検定ではなく両側検定を採用すべく、サンプルサイズの計算を修正したほうが望ましいとの指摘があったが、同時に、計算方法を修正しても算出されるサンプルサイズは変わらないとの記載もあった。これに対して「中国で開始されている試験のため修正は難しい」との回答があった。
- ・ 生物統計の専門家による評価書より「 $\chi^2$ 検定ではなくFisherの正確確率検定を選択すべき」との指摘に対し、「中国と相談する」との回答があった。

- ・「研究計画書にページ番号を割り振ってほしい」との指摘に対し、「割り振りする」との回答があった。
- ・「研究計画書 2. 背景および目的 の最後のパラグラフが文章になっていない」との指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・「共同研究機関は中国の研究者だが、中国での研究計画書は本計画書を中国語に訳すのか」との問いに対し、「研究計画書は英語のものを日本語に訳した」との回答があった。「解析は中国で実施されるとのことだが、データの授受はどのように実施されるのか」との問いに対し、「英語でやりとりしている」との回答があった。「本研究の主たる機関は当院か中国の医療機関か」との問いに対し、「中国の医療機関である」との回答があった。
- ・「当院および共同研究機関の目標症例数はいかほどか」との問いに対し、「中国より具体的な数を求められてはいないので、当院で実施可能な50～100例を集められれば良いと思っている」との回答があった。
- ・「研究計画書 27. 実施計画書などの変更 で「予め」が「予のめ」になっている」との指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・「説明文書 4. 本課題の概要・背景及び・医療における意義 にて、「デクスメデトミジンがせん妄発症の減少と2年生存率の上昇を示す」とされているこれまでの研究と今回の研究の「違い」が何なのか教えてほしい」との問いに対し、「これまでの研究より、デクスメデトミジンの量が少ない。それによってICU以外の病棟等でも使用できるようになっている。また、研究の質も今回のほうが良い」との回答があった。
- ・「説明文書 6. 本課題対象者の経過・現状 にて「現在ICUでは患者様の痛みのコントロールを持続的な痛み止めの投与によって行っております」とあるが、これは今回の研究のモルヒネ群の方法になるのか。そうであるとすれば、その旨を記載してほしい」との指摘に対し、「現在ICUで使用している持続的な痛み止めはフェンタニルであるので、その旨追記する」との回答があった。
- ・「説明文書 10. で、副作用についての記載があるが、頻度についても記載があったほうが良いのではないか」との指摘に対し、「記載する」との回答があった。また、「「本研究で使用する量は極めて少量です」とあるが、少量だから頻度はさらに減るといふ趣旨と思われるので、そこまで記載したほうが良いのではないか」との指摘に対し、「そのようにする」との回答があった。
- ・「説明文書 11. の2段落目が「です」「ます」ではなくなっているので、統一されたほうが良い」との指摘に対し、「変更する」との回答があった。
- ・「説明文書 16. で、その他の治療法が記載されているが、今回の研究に参加せず「デクスメデトミジン」による治療は可能なのか」との問いに対し、「できない」との回答があった。
- ・「「デクスメデトミジンを使うグループに入れてほしい」もしくは「研究に参加せずにデクスメデトミジンを使った治療をお願いしたい」と希望を述べる患者さんがいたらどう対

処するのか」との問いに対し、「二重盲検のためどちらのグループかを選択することはできない」、「研究に参加せずにデクスメトミジンを使用することはできない」との回答があった。

- ・「説明文書の問い合わせ欄に個人のメールアドレスが記載されているが良いのか」との指摘に対し、「教室の連絡先にする」との回答があった。
- ・「説明文書にてフォントがそろっていない。統一したほうが良いのではないか」との指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・「「モニタリングの実施に関する標準業務手順書」の内容が一般的な内容なので、当該研究に即して記述して欲しい」との指摘に対し、「修正する」との回答があった。

### 委員長より発言

- ・「デクスメトミジンは低用量で使うということか」との問いに対し、「そうです」との回答があった。
- ・「中国とのデータの授受はどのようにするのか」との問いに対し、「メールで行う」との回答があった。さらに「個人情報の扱いはどうするのか」との問いに対し、「個人情報は伏せて、研究用の番号を付けてやりとりする」との回答があった。
- ・「せん妄に使用することも、一般病棟で使用することも適応外であるならば、その旨記載したほうが良いのでは」との指摘に対し、「そうする」との回答があった。

### C委員より発言

- ・「説明文書にて研究の意義がわかりづらいので、明確に記載してほしい」との指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・「通常、ICUで使用している持続的な痛み止めはフェンタニルとのことだが、なぜこの研究ではモルヒネを使用するのか」との問いに対し、「中国でモルヒネが使用されているため」との回答があった。さらに「通常使用しない薬剤を使用して問題がないのか」との指摘に対し、「モルヒネも使用することはある」との回答があった。「通常使用しない薬剤を使用するのであれば、それに対する影響等も可能なのであれば記載したほうが患者は安心すると思うので、記載の検討をしてほしい」との指摘に対し、「検討する」との回答があった。

### 3) 継続審査

\* 特定臨床研究（医薬品）2件

①

研究課題名	トレハロース点眼による緑内障線維柱帯切除術成績改善に関する研究
研究責任（代表）医師	中澤 満

実施医療機関の名称	弘前大学
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8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： 該当なし 生物統計の専門家： 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	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	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年8月7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： 該当なし 生物統計の専門家： 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
- ・研修会の案内について