

2019年度 第8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11月25日（月）18:00～18:40

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），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7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) 継続案件の審査

\* 特定臨床研究 (医薬品) 1 件

①

研究課題名	切除可能膵癌に対する術前化学療法としての Gemcitabine+nab-paclitaxel 療法 (GnP療法) の安全性・有効性に関する第 I / II 相試験
研究責任 (代表) 医師	石戸 圭之輔
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	石戸 圭之輔
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年 1 1 月 6 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	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	承認
結論の理由	全員の一致をもって承認

3) 変更審査

\* 特定臨床研究 (医薬品) 2 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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年 1 1 月 5 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	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 >

**委員長より発言**

- ・途中で副作用が出た等、不具合がおきた場合、安全性に関する評価等が見られなくなるのではないかと。
- ・主要評価項目と副次評価項目を、統計学的手法を用いてさらに明確にしてほしい。
- ・3.5年後時点でのMPIスコアを主要評価項目にし、全体あるいは各ポイントでのMPIスコアを副次的評価項目にするのはどうか。

**A委員より発言**

- ・途中、全体として差があったとして、例えば最後の所で試験食品の方が、効果が低くても、効果があったと結論付けてしまうのはおかしいと思う。
- ・クリニカルクエストがあり、プライマリーエンドポイントが1つである方が臨床研究だと思う。副次評価の方に各ポイントでの差などを入れた方が、妥当性がある研究だと思う。

**C委員より発言**

- ・技術専門員からの評価を見るに、被験者の立場として、長期間の協力後の結果データが曖昧であるのは納得がいかない。

②

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NASIDs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	弘前大学医学部附属病院
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年11月5日
評価書を提出した技術専門員の氏名	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) 外部研修会参加報告

認定臨床研究審査委員向けセミナー「認定臨床研究審査委員の役割」

第2回「審査における法律の専門家の視点」

(主催：国立循環器病研究センター医学倫理研究部 2019年10月18日(金)開催)

<報告者> 平野 潔 委員

ディスカッションに参加

- ・問題と思われる申請では、販売促進のための研究や、会社で作成した物を医師が書いたかのように提出してくるゴーストライターのような事も起きている。  
また、末期症例で他に手段がないと患者さんに説明済みの場合、患者さんの期待は大きい。法律の専門家の立場としては他に手段が無いか確認したいが、切迫した状況で次回委員会までの継続が難しい場合どういう判断をするか、等意見交換が行われた。
- ・法律の専門家としての審査のポイントは「人権」の保障、「手続き」が適式に行われているか、「利益相反」についてだと思われる。また、「医学に法律家はいない」と言われた方もいた。
- ・中立性をどう確保するか、また一般の委員も含め、長年委員を務めることの弊害をどうするか。「研究対象者(被験者)の保護」に立ち返るべきかという意見が出た。
- ・患者さんへの説明文書が難しく理解しにくい場合の、説明文書に対する各施設での対応に違いがあった。また、医師のみではなくサポートチーム等、誰がどんな状況で説明するのかを明確にしてもらった方が良いという意見も出た。最終的には、研究対象者の保護という点でもより分かりやすい説明文書を求めていく事が大切ではないか、という意見が出た。

5) その他

- ・次回開催日について
- ・2月の委員会開催時に模擬審査を行う