

2019年度 第12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：2020年3月25日（水）18:00～19:00

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	×
	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），宮川 順子（経理調達課経理調達グループ係長），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11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2年3月12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	継続審査
結論の理由	委員の指示による記載訂正のため

<質疑応答>

委員長より発言

・C委員の発言にもあった通り「重複を含む」という記載に関して明確にしてもらい、さらにB委員の発言の通り、回答書の文章も再考頂き再提出を求めたいと思う。

B委員より発言

・回答書をきちんと整形外科で再度文章を確認して頂いた方が良いと思う。

C委員より発言

・「終了届書」の“⑧臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報”に「(重複を含む)」という記載があるが、具体的にどの中止理由が重複しているのかまでは明記しなくてもよいのか。

3) 変更申請の審査

* 特定臨床研究(医薬品) 1件

①

研究課題名	てんかんの発病防止
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

説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和2年2月27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	委員の指示による記載訂正のため

<質疑応答>

委員長より発言

・回答書が提出されているが、「記載しました。」や「追記しました。」など、簡単な記載しかなく、どこをどのように修正したのかが不明瞭の為、修正箇所が分かるように具体的に記載いただきたい。

・生物統計の専門家の松坂先生より評価をいただいた技術専門員評価書では、本研究は投薬から経時的に観察していく研究になっているため、経時的なスケールを加味した統計方法を行うべきなのではないかという指摘が最も大きなポイントと思われる。また、被験者の不利益にならないように中間解析を行うという対応に関しても不十分であるという指摘がある。さらに、群分けが無く、脳波で異常が確認された患者さんに対して投与をする計画になっているため、効果の有無を評価するのが難しく、観察研究のような計画になっているように感じる。

・研究計画書の“2.1国内外における対象疾患の状況”に「世界に先駆けてニコチン性アセチルコリン受容体遺伝子変異を同定し、その遺伝子を導入した世界初のでんかんのモデル動物の基準を満たす遺伝子改変てんかんラットを開発し」と記載されているため、遺伝子の変異を有する方の子どもに投与するのかわと思ったが、あくまでもてんかんを発症された方の遺伝子を調べる等、具体性に欠けているように感じた。動物実験で発見した遺伝子変異を有する方を対象とした研究をすべきなのではないかと思ったが、本研究はより幅の広い研究になっている。

・遺伝カウンセリングが非常に重要と思われるが、遺伝カウンセリングをどこでどのように行うのか、具体的に記載する必要があるのではないかと感じた。

・回答書にて、前回の生物統計の専門家の松坂先生からの意見に対して回答は記載されているが、十分に回答できているようには思われなため、今回の松坂先生のさらなる指摘に繋がっているのかわと思われる。

・「本研究の進捗状況はどの程度なのか。」との質問に対して、事務局より「現状把握していないが、5月に予定している定期報告の際には全て報告される予定である。」と回答があった。

・本研究は掛け替えをした研究であるため、研究内容について倫理委員会で承認されたもの

ではあるが、技術専門員の評価等も参考にし、研究計画を吟味すると、当委員会として臨床研究法に則って審査するには多少不十分なところがあると感じた。

- ・一度、プレ審査を実施した上で申請資料を修正頂き、研究代表医師に説明にお越しいただく事が良いのではないかとと思われる。

4) 終了報告

* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

①

研究課題名	サイトメガロウイルス角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2年2月25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	報告内容が適切と判断されたため

5) 「重大な不適合報告」についての教育・研修

「不適合」とは、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいい、実施医療機関の管理者へ報告が必要である。「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいい、実施医療機関の管理者への報告に加え、臨床研究審査委員会への報告も必要である旨、事務局より説明があった。

6) 重大な不適合報告

* 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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和2年3月11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	報告内容が適切と判断されたため

<質疑応答>

委員長より発言

- ・今後の予定や再発防止策についてきちんと対応いただき、同意書に関しても法律および研究計画書に則った方法で記載することが求められる。同意自体はおそらく、無理やり参加させたという事ではなく、同意書の取り方の問題と思われる。
- ・A委員の発言に関して、本件は当院臨床試験管理センターにてモニタリングを実施し発覚した事例である。他の研究に関しては、各研究にモニタリング担当者が指名されている。モニタリングも質にばらつきがあるが、モニタリングをさらにモニタリングすることはなかなか難しく、どこまで当委員会が介入してくかという事になると、現時点ではそれぞれ実施しているモニタリングを信じるしかないと思われる。

A委員より発言

- ・他の研究等も同意書をしっかり取れているのか不安に感じたため、他の研究者にも確認した方が良いのではないかと思う。

B委員より発言

- ・「対象者識別コードを記載する欄に、いくつかの数字が記載されているが、この人数分事象が発生したということなのか。」との質問があり、事務局より「対象者識別コードは被験者に割り振られた番号であるため、この数字の人数分不遵守があったということになる。」と回答があった。
- ・「この後は、今回の報告を受けただけで終わりになるのか。委員会より、改善点等の意見は言えるのか。」との質問があり、事務局より「報告書に再発防止策等が記載されているが、対応や対策について不十分と思われる点に関して、委員会よりご意見をいただければと思う。」と回答があった。
- ・不遵守の数が多いという事と、研究グループの中の意思疎通ができていないように感じた。同意書を第3版から第4版に改訂したのにもかかわらず、新しい版を使用していないケースがあったり、説明補助者が署名していたり、研究に対しての意思疎通が徹底されていないように感じた。特に判断能力が落ちていての方に対してこのような事例が積み重なった時に、ちゃんとやっているのかと思われかねない。ただ徹底するのではなく、どういう形で徹底したかも報告をしてもらった方が良いと思う。

7) その他

- * 次回開催日について