

2020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：2020年6月23日（火）18:00～19:00

開催場所：Microsoft Teams による Web 会議で実施

弘前大学医学部附属病院 小会議室（外来診療棟 5F）および各作業場所

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	○
	宮本 倫子	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），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）

富田委員長および宮本委員は、小会議室よりWeb会議システム「Microsoft Teams」にて参加した。田坂副委員長、蔭山委員、櫻庭委員、石黒委員、坂本委員、平野委員、實籾委員、長谷河委員、一條委員は、各作業場所よりMicrosoft Teamsにて参加した。

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

- 一 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

委員長により、Web 会議システム出席者と開催会場出席者の映像がお互いに確認できること、および音声即時に伝わり委員会に出席した場合と遜色なく双方向の意思疎通が円滑に行われることが確認され、以下の議事に入った。

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

2020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) 継続審査&定期報告

\* 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	兼子 直
臨床研究実施計画事務局受理日	令和2年6月4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**：前回の「技術専門員評価書（生物統計の専門家）」に対して、「プレ審査に対する回答書」にて、「投与期間は親の発病年齢まで。長ければ長いほど安全。将来はさらに短期間になる可能性が大きい」と回答されていますが、臨床研究を実施するにあたっては特定した期間を記載頂く必要があると思います。本研究の場合は、10年～20年といった長期間の投与期間および観察期間になるという認識で良いでしょうか。

**研究代表医師**：てんかんにはいろいろな類型があり、発病年齢も異なっています。発病年齢が早い類型のてんかんは5～6年で終わりますが、十数歳で発病するてんかん類型の場合は、本研究は20年ほど続くと思われます。観察期間は、親の発病年齢プラス2年間までフォローします。治療期間については、親の発病年齢プラス2年ですが、完遂できない人もおり、短い人は半年くらいという予想です。というのも、途中で転勤や進学があるため、患者さんを10年、20年とフォロー

一するのはなかなか難しいですが、このプロジェクトは世界でただ一つのプロジェクトです。

**委員長**：社会的な事情により、途中で試験が中断される場合もありうるということですね。そのあたりの記載も追記していただければ良いのではないかと思います。

**委員長**：遺伝子解析についての記載が曖昧だと思います。本研究は多施設共同研究であり全国各地の患者さんが参加されるため、共同研究者の中で対応されるだろうと思いますが、患者さんが遺伝子カウンセリングを希望された場合、どのように対応するかということまで含めて研究計画書へ記載する必要があると思います。

**研究代表医師**：遺伝子研究についてですが、てんかんの一部の遺伝子は大分わかってきています。しかし、小児欠伸てんかんや若年性ミオクロニーてんかんといったグループになると遺伝子は一つではなく、メンデルの法則に従いません。ですから、遺伝子は全くの未知です。私は、遺伝子研究を20年近くやっており、10年単位の仕事が少しずつ論文化されています。例えば、全国でやったGWASでは3000人集めて、コントロールを1500人で行っています。それはまだ論文化できていません。

**委員長**：本研究では遺伝子についてどういうところまで明らかにしたいのかを記載いただきたいです。

**研究代表医師**：この研究では、全ゲノム遺伝子を解析しています。研究計画書に、「次世代シーケンサーを用いて全ゲノム解析をする」と記載されているはずですが、説明文にも記載されていると思います。

**委員長**：確認した限りでは、少なくとも説明文書には記載が見当たらないので再確認をする必要があるかと思います。

**委員長**：統計学的なところに関して、技術専門員から細かく質問があったかと思いますが、この研究班ではどのような解析の方法をとるのでしょうか。

**研究代表医師**：浜松医科大学の先生がデータを確認し、最終的には別の大学の教授と組む予定です。しかし、まだ先の話なので研究計画書には記載していません。統計解析はデータを見ながら行わないと意味のある結果が出ませんので、最初から方法を決める事は、単なる机上の空論にすぎず、臨床データは結果が出てからどの方法を使うかを考えていく必要があると思います。

**委員長**：当委員会に掛け替えをする前、倫理委員会に申請を提出された時は登録予定症例数が50例だったかと思いますが、今回の申請は100例に増えています。N数が増えた理由は何でしょうか。

**研究代表医師**：なかなか症例数が集まらない状況です。現段階では、ほとんどが我々のデータで、千葉の施設が1例です。グループ会議でも話題になりますが、妊娠の時に相談に来られる方を、根気よく探していかなければならないため、難しい状況です。しかし、私は以前に「抗てんかん薬による奇形の発現防止プロジェクト」という大きなプロジェクトを20年行いました。結果的に、国際抗てんかんガイドラインや日本の抗てんかん学会のガイドラインも私が作成しました。なので、意味のある結果を出すためには20年かかります。

**委員長**：登録予定症例数が50例から100例になった理由は、複数のてんかんの種類があるため、解析する為には50例では不足なのかと予想したのですが、統計処理をする際は、おそらくこのてんかんの種類別に解析しなければいけないです

よね。

**研究代表医師**：そうです。類型別に解析する事が目標の一つです。また、本研究を推進するために目標を高く掲げました。

**委員長**：現在、何例組み入れていますか。

**研究代表医師**：私のところで18例くらいです。千葉の施設から1例です。

**委員長**：統計学的な事も、先生がご指摘のように20年経過すると変わる可能性もあるとは思いますが、ある程度決まった形での記載が必要だと思います。遺伝子解析の記載漏れや、統計学的な内容をきちんと研究計画書に記載してください。説明文書に関しては、患者さんやご家族が分かるように記載いただくというプロセスを踏んで頂く必要がありますので、誤字脱字を訂正し、研究計画書と説明文書の内容を統一してください。

**研究代表医師**：今のてんかん学の常識では、てんかん発作が2回起こってから治療するというのが原則です。ところがこのプロジェクトは、発病しそうな人、てんかんの診断がついていない人にも治療的な行為を行う可能性があります。遺伝子については、私のところは遺伝子解析を担当していませんが、同じ研究グループの中で遺伝子を解析するグループがあります。これはマルチパーパスの目的で行います。例えば、発病しやすい人を調べようとしています。

**委員長**：それもこの研究の一部ですよね。

**研究代表医師**：はい、そうです。炎症関連タンパクの網羅的解析も行いますが、これもやはり発病した人を早く見つけるための研究です。遺伝子がより解明されれば、さらにてんかん学そのものに貢献できるのですが、てんかんの原因を探すというのはこのプロジェクトには入っていません。このプロジェクトは先の話です。炎症関連タンパクは、発病しやすい人を同定する資材になりうるのではないかという仮説の元に測定していますが、その結果がわかると、てんかんそのものの原因に炎症関連タンパクがどう関与しているかということがわかります。

**委員長**：本日、先生にご説明いただいたことを研究計画書に記載していただければ不明瞭だった点が明解になると思います。さらに、研究デザインに関して、てんかんの薬を投与するタイミングや、発病した人とならない人のアームを記載した図や表を挿入していただければよりわかりやすくなると思います。

**B委員より発言**：先ほどのお話の中で、兼子先生のプロジェクトが大きいという事は理解できましたが、本研究の範囲がどこまでなのかというところが兼子先生の中でも整理されているのか曖昧な感じを受けました。申請されている内容と、説明内容に齟齬があり、若干不安に感じました。内容の修正まで求めるものではありませんが、研究内容をもう一度確認していただいて、本研究の中でどこまで何をやるのかというところを整理していただいた方が良くないかと思いました。

**C委員より発言**：説明文書3ページの下段落に、「1) 発病に関わる要因を探るため、両親、児の遺伝子を検査します。」と記載されております。4ページの4)の一文では、初めて「解析」という言葉が記載されており、次の段落では「遺伝子

解析」という言葉が出てきています。一般の立場としては、“検査”と“解析”はかなり違う印象を受けますが、本研究では遺伝子解析までが対象という事まで、この説明文書からは読み取れませんでした。なので、分かりやすく記載を統一して頂きたいと思います。

3) 変更申請の審査

\* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

\* 特定臨床研究（機器） 1 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5月13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

②

研究課題名	透析アミロイド症を合併した透析患者におけるリクセルの抗炎症作用についての検討—多施設共同・単群・前向き介入試験
研究責任（代表）医師	畠山 真吾
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5月22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) その他

\* 次回開催日について