

2022年度 第2回国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会議事録

開催日時：2022年5月24日（火）18:00～18:40

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 # 1	出欠 # 2	出欠 # 3
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	○	○	○
	岩村 大径	男	A	○	○	○
	平野 潔	男	B	○	○	○
	實籾 好弘	男	B	○	○	○
	長谷河 亜希子	女	B	○	○	○
	篠崎 有香	女	C	○	○	○
	一條 敦子	女	C	○	○	○
	宮本 倫子	女	C	○	○	○

陪席者：工藤 正純（臨床試験管理センター副センター長），栗林 航（医療倫理学講座・助教），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、岩村委員、平野委員、實籾委員、長谷河委員、篠崎委員、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総合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

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、および音声が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

2022年度 第1回国立大学法人弘前大学総合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 # 1

研究課題名	<i>Lacticaseibacillus paracasei</i> シロタ株 (LcS) のヒト宿主に対する作用と腸内における動態の解明
研究責任（代表）医師	珍田 大輔
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
質疑対応者	櫻庭 裕丈
臨床研究実施計画事務局受理日	令和4年5月6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	櫻庭委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当
結論	継続審査
結論の理由	委員会の指示による記載訂正のため

<質疑応答>

・委員長より「技術専門員評価書（生物統計の専門家）について、“注意点”の記載内容に関する修正が必要との指摘があった。」との説明があった。

・委員長より「研究計画書5.3に、募集方法について説明資料を掲示する事が記載されており、審査資料に“ボランティア試験への参加のお願い”が添付されているが、掲示するのであればイラストも挿入し、わかりやすいポスターを作成する事が必要かと思う。」との発言があ

った。

・B委員より「本研究の前段階の研究に関するプレスリリースについて、『健常成人を対象』と記載されており、本研究を公表する際にはどのような表現にされるかわからないが、『健常成人』という言葉では、“女性が含まれていない”とは読み取れないと思う。後々、プレスリリースの内容が欺瞞的ではないかと指摘を受ける恐れがあるのではないかと感じる。この表現方法については、ヤクルトの法務部の方が詳しいと思うため、そちらと相談される事になるかもしれないが、プレスリリースの方法についても検討いただけるとありがたい。前回の新規審査の際にも、男性に限定する理由を明記しておらず、そのあたりについての強い意識が無いようにも思われたため今回指摘させていただいた。」との発言があった。質疑対応者より「前回の研究は男性に限定したものではないが、協力いただけた方が全て男性であったため、男性のみの解析であった。次回、良い成果が得られた場合のプレスリリースについては、限定した内容の文章にしたいと思う。」との回答があった。

・オブザーバーより「本研究は10名の被験者に謝礼を15万円支払う事となっており、合計150万円に加えて、検査食やゼリーを購入する費用が発生すると思うが、利益相反管理計画には、ヤクルトからの資金提供は約130万円と記載されている。不足分は講座から支出する事となるのか。」との質問があったため、次回、費用の詳細について回答いただく事となった。

3) 変更審査

* 特定臨床研究（医薬品）1件

① # 2

研究課題名	デキサメサゾン/CRHおよび抗不安薬アルプラゾラムを用いた偽性クッシング症候群の診断
研究責任（代表）医師	浅利 ゆう子
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4年4月20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	蔭山委員が委員会規程第10条第2項(2)に該当
結論	承認
結論の理由	変更内容が適切と判断されたため

4) 定期報告

* 特定臨床研究（医薬品）5件

① # 2

研究課題名	TSH産生下垂体腺腫、先端巨大症、プロラクチ
-------	------------------------

	ン産生下垂体腺腫におけるGHRP-2負荷試験の有用性についての検討
研究責任（代表）医師	蔭山 和則
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4年4月8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	蔭山委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当
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

② # 2

研究課題名	クッシング病におけるDDAVP負荷試験及びGHRP-2負荷試験の有用性についての検討
研究責任（代表）医師	蔭山 和則
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4年4月8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	蔭山委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当
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

③ # 3

研究課題名	臓器温存TME治癒切除不能直腸癌に対するSOX+Bmab療法後手術の有効性安全性を検討する第II相試験
研究責任（代表）医師	三浦 卓也
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4年4月8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

④ # 3

研究課題名	下部直腸癌に対する化学放射線療法後強化化学療法の有効性に関する第II相試験
研究責任（代表）医師	三浦 卓也
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4年4月8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 # 3

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4年4月27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) 終了報告

* 特定臨床研究（医薬品）1件

① # 3

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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和4年5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	報告内容が適切と判断されたため

6) その他

- * 次回開催日について