

2022年度 第11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：2023年2月28日（火）18:00～19:20

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：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），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、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、および音声が届き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10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) 新規審査

* 特定臨床研究（医薬品）1件

① # 1

| | |
|---------------------|---|
| 研究課題名 | 茶カテキンとイヌリンの摂取による内臓脂肪低減介入試験 |
| 研究責任（代表）医師 | 三上 達也 |
| 実施医療機関の名称 | 弘前大学医学部附属病院 |
| 説明者 | (研究責任医師) 三上 達也 (企業担当者：説明補助者) 友延 一市、松井 祐司 |
| 臨床研究実施計画事務局受理日 | 令和4年12月28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： 柳町 幸 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 |

・委員長より「実施計画3ページの英語について、20歳以上であるため『over 20 years』ではなく『20 years old or over』へ修正いただきたい。」との意見に対して、研究責任医師

より「修正する。」との回答があった。

・委員長より「研究計画書の目次で『4.5』の段落がずれているため修正いただきたい。」との意見に対して、研究責任医師より「修正する。」との回答があった。

・委員長より「研究計画書1.2に『アサインに応じて追加記載』とあるが、どういう意味か。研究計画書21.2には研究責任医師あるいは研究分担医師が臨床研究対象者への説明および同意取得を行う旨が記載されているため、審査の時点で研究分担者を明確に記載していただきたい。」との意見に対して、研究責任医師より「本研究計画書を作成した時点では研究に携わる者が明確ではなかったため、それがわかった時点で追記するという意味で記載していたが、きちんと明記して修正する。」との回答があった。委員長より「『※アサインに応じて追加記載』の文言は削除されるという事で良いか。」との確認に対して、研究責任医師より「その通りである。」との回答があった。

・オブザーバーより「主要評価項目を[]良いのか。」との質問に対して、企業担当者より「あくまでも被験者のメリットとして、目に見えて実感できるメリットは何かというと内臓脂肪の低下である。[]目に見えて分からないところがある。しかし、内臓脂肪が減ると、ベルトの穴が一つ縮まったり、あるいは体重が減少したり、そういったところに繋がるため、摂取した被験者が実感として享受にあずかることができると思っている。」との回答があった。

・委員長より「研究計画書4.4.2に『試験食品の識別用にカラーシールを用いる』と記載されているが、シールは4種類か。カラーシールにより対象者の盲検性が担保されなくなる可能性はないのか。また、試験食品のにおいや色により同様に盲検性が担保されなくなる可能性はないのか。試験食品概要書に試験食品と対照食品の原材料が記載されており、微妙に異なるが、色やにおいなどは事前に確認しているのか。」との質問に対して、研究責任医師より「カラーシールを付けている理由としては、全て同じ包装にしてしまうと、実際に飲用される方も、どの2包を飲用したら良いか分からなくなる可能性があるためである。そして、基本的には同じ家の中に違う袋を持った2人の方がいなければ、自分がどの試験食品を飲んでいるのか分からないと考えている。もしも、同居している人の中で2人以上の方が参加している場合には、それぞれの方は別なものと飲み比べる事は無いようにと当日に説明する予定である。」との回答があった。委員長より「二重盲検という事は、どなたが盲検になるのか。」との質問に対して、研究責任医師より「被験者と配布する私たち研究者は知りません。市販されている袋ではなくアルミで包装しているため、試験食品か対照食品かは分からない状態になっている。」との回答があった。委員長より「包装には赤や青のシールが貼られているという事か。」との質問に対して、研究責任医師より「このシールは、単に識別シールであり、参加者はそれが何のシールであるかはわからないようになっている。」との回答があった。オブザーバーより「同じ家庭の中で混ざらないようにという話があったかと思うが、そのあたりの割付の際の方法は研究計画書に記載されているのか。」との質問に対して、研究責任医師より「研究計画書には記載していないため修正する。」との回答があった。委員長より「色

やにおいてはどうか。」との質問に対して、企業担当者より「厳密に言うと、飲み比べた場合はわかってしまうという事が実際にはある。こういった試験は、並行比較試験という事で、個人間でお互いが情報交換をする事は前提として無い。独立している個人が、互いに他人の試験食品を比べる場を想定していない。そのため、夫婦間での取扱いについては検討する必要があると感じた。」との回答があった。委員長より「説明会や4週、8週の検査時に被験者が一堂に会する事は無いのか。」との質問に対して、研究責任医師より「説明会および4週、8週の検査時も一緒になるが、複数日設けるため少人数にはなる。」との回答があった。企業担当者より「基本的には、なるべく味に関してはできる範囲で同じになるように作りこんでいる。先ほども申したように、飲み比べる事がほとんど無い事を前提として考えているため、盲検性は担保できると考えている。」との回答があった。事務局の薬剤部長より「試験食品を配付する人と診断する人は常に別という事か。」との質問に対して、企業担当者より「試験食品の管理者と試験食品のコードを管理する者がおり、実際に配布する者も受け取る者も、どれが被験食品か対照食品かはわからない体制である。」との回答があった。委員長が「シールやにおいてどのように考えるか。」と事務局の薬剤部長に意見を求め、事務局の薬剤部長より「どうしようもない事かと思っている。再現するのは難しいとの事であるため、ご説明にあった通り、被験者の交流が無いという事を前提に盲検性が保たれるのはその通りかと思う。」との回答があった。オブザーバーより「カラーシールではなく、配る人だけわかれば良いのか。」との質問に対して、研究責任医師より「同じ袋を2包飲用される可能性もあるため、例えば、赤と青のシールの袋を1つずつ飲んでくださいと説明する事を想定している。」との回答があった。オブザーバーより「例えば1番、2番と記載をして、4色にする必要はないかと思う。」との意見に対して、研究責任医師より「そのように検討する。」との回答があった。

・委員長より「研究計画書4.5に、『併用制限薬及び併用禁止薬は特に無い』と記載されている。疾患領域の専門家の指摘のように、XXXXXXXXXXを内服している方は除外されるべきではないか。この部分は研究計画書6.1選択基準ならびに6.2除外基準にも関連しているところである。」との質問に対して、研究責任医師より「ご指摘の通り、事前に記載すべきと思うため、修正版を提出したいと思う。具体的には、技術専門員のご指摘の通り、XXXXXXXXXXといったものを記載する。」との回答があった。

・委員長より「研究計画書5.2に『表示食品、サプリメント、ダイエット食品等を新たに摂取することを控える（添付資料1）。』と記載されている。添付資料1には具体的な食品名は記載されていないが、例えばXXXXXXXXXX飲んではいけないという事か。」との質問に対して、研究責任医師より「普段から日常的に摂取している方は、そのままが良いと考えている。なるべく、参加者の生活習慣を変えないという意味で、新たに摂取しないように記載した。本試験に参加してから新たにサプリメント等を飲み始める事は避けて頂

くようにお願いする予定である。」との回答があった。

・オブザーバーより「研究計画書5.4の研究スケジュールについて、岩木健診として測定されるものは、本研究目的のものではないため、記載不要ではないか。また、[REDACTED]については本研究参加者のみに行われるとの理解で良いか。」との質問に対して、研究責任医師より「岩木健診で採血するものは不要との事であるため、削除する。[REDACTED]は本研究の参加者のみで取得するアンケートになるため、そちらを記載する。」との回答があった。委員長より「解析には岩木健診のデータも用いるという理解で良いか。」との質問に対して、研究責任医師より「その通りである。」との回答があった。

・委員長より「研究計画書5.4に『肝臓の硬度を医師が測定する』と記載されている。肝臓の硬度はどのような指標で測定するのか。0週に測定しない事になっているが、基準となる測定がない中で12週の一点のみの測定で解析できるのか。そもそも肝臓の硬度は本研究の目的と関連があるのか。」との質問に対して、研究責任医師より「フィブロスキャンという機器を用いて測定するもので、肝硬度という肝臓の硬さの他に、肝の脂肪量がCAP値という数字で出てくる。その数字を指標として使用するが、岩木健診でフィブロスキャンを使用するため、その値をベースラインとして用いる。そして12週の値と比較し、効果の有無を判断する。肝臓の硬度は本研究の目的とは関連は無く、肝脂肪量を測定する。肝脂肪量は、内臓脂肪が蓄積すると、ウイルス性肝炎が減少している中、脂肪関連の肝疾患は非常に社会的な問題になっている。そのため、内臓脂肪の低減と共に肝の脂肪量が減少するという事は重要な知見になると思う。」との回答があった。

・オブザーバーより「岩木健診と試験0週の間がどの程度空くのか。」との質問に対して、研究責任医師より「約6週空くものと想定している。」との回答があった。

・オブザーバーより「摂取時間の指定が無いが、『毎日起床後に摂取し、飲み忘れたら別の時間帯でも可』等とした方が効果的ではないのか。」との質問に対して、研究責任医師より「今現在市販されている食品も摂取時間の指定は無く、特別1日の中の何時に飲むと効果があるというデータでは無いため、1日規定の量を飲んでいただく事で、参加者の負担なく飲んでいただければと思っている。」との回答があった。

・オブザーバーより「選択基準・除外基準については、今年の6～7月の岩木健診の結果から判断するものと思われるが、昨年までも測定されている項目なのか。それとも、本研究目的で今年から岩木健診の測定項目に追加されるものなのか。」との質問に対して、研究責任医師より「本研究の目的のために岩木健診に追加した項目はない。」との回答があった。

・委員長およびB委員より「研究計画書6.5の2)で、「研究改革変更等の…」とあるのは、「研究計画変更等の…」の間違いかと思うため、修正いただきたい。」との意見に対して、研究責任医師より「修正する。」との回答があった。

・委員長より「研究計画書10.2について、過去のメタアナリシスの結果を報告している論文を参考文献に挙げていただきたい。」との意見に対して、研究責任医師より「承知した。」との回答があった。

・オブザーバーより「研究計画書11.1.3の有害事象判定において『予定手術入院が想定より長引いた』場合も報告対象とならないのか。」との質問に対して、研究責任医師より「11.1.3 3) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等に含まれると考えている。」との回答があった。

・オブザーバーより「研究計画書16.3.2に採血に伴うものの記載がないが、「採便時の不快感」よりも少ない、という認識で記載されていないのか。」との質問に対して、研究責任医師より「ご指摘の通り、採血に伴う不快感に関して、あるいは精神的なストレスの事も含めて修正版に記載したいと思う。採血量は20mlである。」との回答があった。

・C委員より「説明文書1.1で、早々に有効性、安全性の文章を記載するのではなく、例えば、研究計画書2の1～8行に書かれているような内容を示した方が、目的、意義が判りやすく、参加して下さる方には良いのではと思った。」との意見に対して、研究責任医師より「そもそもの臨床研究の説明を記載していたが、ご指摘の通り、この記載がかえって分かりにくくなるようであれば削除し、ご意見を頂いた方向で検討したいと思う。」との回答があった。

・C委員より「『イヌリン』は一般的にあまり知られていないのではないかとと思われるため、具体的にイヌリンが含まれている野菜名や果物名などを挙げ、効果や善玉菌など関係があれば説明に加えてはいかがかと思った。」との意見に対して、研究責任医師より「イヌリンを多く含んでいる具体的な野菜名を挙げたいと思う。」との回答があった。

・C委員より「説明文書2.2 12)について、『影響する可能性のある医薬品等』の判断は難しいと思うため、『ご不明な場合は、〇〇へお問い合わせください』等の文言を加えてはいかがか。」との意見に対して、研究責任医師より「そのように変更する。」との回答があった。

・B委員より「リクルートの文書の中で、割り付けがある事（被験食品を摂取する場合と、対照食品を摂取する場合がある事）はどこかに書いておいても良いように思った。説明文書の4ページで、試験食品について触れているが、「茶カテキンとイヌリンを両方含んだ食品を摂取する場合」と「どちらも含んでいない食品を摂取する場合」があることは、文章の形で触れていただいた方が良いように思う。5.3でも触れられているが、ここで「被験食品群」「対照食品群」のいずれかを割り付けて比較検討しますと書かれていても、前の部分の説明と合わせて理解するのは、少し難しいかなと思った。」との意見および、C委員より「説明文書5.1に臨床研究の方法に関する図が示されているが、この図を示す前に、対照食品群や被験食品群の説明が必要かと思う。全員が対照食品を食するのではなく、その振り分けは誰も知らない、その差から効果をみる研究である、そんな内容という事の説明（「5.3わりつけの内容やその割合等」）はここで必要と思う。」との意見に対して、研究責任医師より「修正する。」との回答があった。

・C委員より「説明文書5.1(2)の試験食品の摂取方法について、文章が句点で終わったら行を変えたほうが、理解しやすく覚えやすいと思った。」との意見に対して、研究責任医師より「承知した。」との回答があった。

・A委員より「説明文書5.1(3) 1) に『②極端なダイエットは避けて下さい』とあるが、極

端というのはどの程度で判断をするのか。また、研究への参加者は健康に対する意識が高い可能性があり、研究の介入とともに多少のダイエットをする方もいると思われる。ダイエットの程度によっては対象から外すのか。それとも、ダイエットをしないように（普段通りに食べるように）説得をして研究を継続するのか。」との質問に対して、研究責任医師より「先ほど説明した、普段の生活習慣を変えないでいただきたいという事にも関連するが、この研究への参加をきっかけにダイエットを始める事は避けていただくように説明する予定である。」との回答があった。

・委員長より「説明文書5.2に『(1)その他』とあるが、『(2)その他』ではないか。併せて、段落も調整していただきたい。」との意見に対し、研究責任医師より「承知した。」との回答があった。

・C委員より「説明文書6.2について、この項目は不利益や負担についての記述だけで良いと思うが、不安の払拭や問題発生を未然に防ぐために、最後に『ご心配なことがありましたら、〇〇にお問い合わせください』等の対応を書き添えてはいかがか。」との意見に対して、研究責任医師より「そのように修正する。」との回答があった。

・C委員より「説明文書15について、試験内容の機密性など、他言してほしくない理由を、可能な範囲で記述してはいかがか。」との意見に対して、研究責任医師より「承知した。」との回答があった。

・A委員より「対照食品の原材料の内訳をみると、茶カテキンとイヌリン以外にも被験食品と異なる原材料が含有されているが、これらがアウトカムに影響を与える可能性はほとんどないと考えて良いのか。」との質問に対して、研究責任医師より「これらの成分に関して、特別内臓脂肪の低減効果のあるものはないため、アウトカムには影響しないと考えている。」との回答があった。委員長より「茶カテキンの有無の違いはわかるが、その他の成分はなぜ異なるのか。」との質問に対して、企業担当者より「プラセボでも対象者が摂取するのに、嗜好に耐えうるものを設計するために、さまざまな材料を使用している。本研究で用いる対照食品は、XXXXXXXXXX実績があるものであるため、本研究でも採用した。」との回答があった。委員長より「着色料や香料は、盲検性の担保に色や香りを合わせる目的と理解して良いのか。」との質問に対して、企業担当者より「その通りである。」との回答があった。

3) 変更審査

* 特定臨床研究（医薬品）2件

① # 2

| | |
|------------|---|
| 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5年1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 | 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 #3

| | |
|---------------------|--|
| 研究課題名 | 抗癌剤治療が必要な進行尿路上皮癌患者を対象とした人参養栄湯によるサルコペニア予防効果の検討（単施設、単群、非盲検化試験） |
| 研究責任（代表）医師 | 岡本 哲平 |
| 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5年2月1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 | 岩村委員が委員会規程第10条第2項(4)に該当 |
| 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