

2023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：2023年5月30日（火）18:00～18:50

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	出欠#4
委員長	田坂 定智	男	A	○	○	○	○
副委員長	上野 真治	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）

田坂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。上野副委員長、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. 委員長あいさつ
委員会規程第 5 条第 5 項に則り、病院長より指名を受けた田坂委員長よりあいさつがあった。
2. 新任委員のあいさつ
今回の委員会より委員として出席する上野委員よりあいさつがあった。
3. 副委員長の指名
委員会規程第 5 条第 5 項に則り、委員長の指名により副委員長は上野委員に決定した。
4. 審議事項
 - 1) 議事録の確認
2023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) 新規審査
* 特定臨床研究（医薬品）1 件
 - ① # 2

資料番号	新規①
整理番号	2023-A-001
研究課題名	デスモプレシンOD錠の治療初期における夜間頻尿改善効果についての前向き観察研究
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	畠山 真吾

臨床研究実施計画事務局受理日	令和5年3月31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： 高安 忍 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	岩村委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当するため、審議の際、退席とした。
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「疾患領域の専門家による技術専門員評価書の“注意すべき点”に『選択除外基準として、下垂体機能低下症、尿崩症、副腎不全が含まれていない。除外基準に利尿薬を要する心不全とあるが、利尿薬を使用していない心不全でも低ナトリウム血症のリスクは高いと考えられる。』と記載されている。添付文書の禁忌の欄にも『低ナトリウム血症』や『心不全又はその既往歴あるいはその疑いがある患者』などと記載されているがいかがか。」との質問に対して、研究代表医師より「下垂体機能障害や尿崩症、副腎不全の記載が抜けていたため追記する。また、心不全についても禁忌であるため、特に『利尿薬を要する心不全』と記載をしていたが『心不全かつ利尿薬を要する心不全』という記載にしたいと思う。」との回答があった。委員長より「添付文書に沿った記載に修正いただくという事で承知した。」との発言があった。

・委員長より「同じく疾患領域の専門家による技術専門員評価書の“注意すべき点”に『併用制限および禁止薬剤／療法が記載されているが、どのように「制限」するか の定義が定まっていない。』と記載されている。研究計画書“4.5.1併用制限薬”に『スピロラクトン、オメプラゾール等』と記載されているが、若干具体性に欠けているように思われる。特に多施設共同研究であるため、具体的に記載した方が統一性が取れると思うがいかがか。」との質問に対して、研究代表医師より「ご意見の通り対応する。」との回答があった。委員長より「『制限』という表現についてはいかがか。」との質問に対して、研究代表医師より「試験中は服薬を一時的に中止してもらうという意図で記載をした。」との回答があった。委員長より「『制限』というと、減量などの意味で受け取られる可能性があるため、主観が入らない形で記載の修正を検討いただければと思う。」との発言があった。

・委員長より「疾患領域の専門家による技術専門員評価書の“考えられるメリット・デメリット”に『本研究によって得られるメリットが明確に記載されていない。』や『低ナトリウム血症の症状の説明や注意喚起の記載が必要ではないか。』と記載されているがいかがか。」との質問に対して、研究代表医師より「説明文書に、低ナトリウム血症の症状について詳しく記載し、その対応方法についても記載する。」との回答があった。委員長より「承知した。」との発言があった。

・委員長より「生物統計の専門家による技術専門員評価書の“注意点”に『夜間の尿回数は

正規分布には従わないものと考えられるため、本来であればpaired t-testではなくwilcoxon signed-rank testのようなノンパラメトリックな統計の方が良いのではないか。』との意見が記載されているがいかがか。」との質問に対して、研究代表医師より「分布を見ないと解析できないため、サンプルのばらつきを見て適切な統計を使いたいと思う。」との回答があった。委員長より「そのようにお願いしたい。」との発言があった。

・B-1委員より「実施計画の9ページについて、文字と線が重なっている部分がある。」との指摘に対して、研究代表医師より「jRCTの仕様でこのようになっているため申し訳ない。」との回答があった。委員長より「承知した。」との発言があった。

・A-1委員より「研究計画書1.4.4に記載の研究総括者の所属が異なる。」との指摘に対して、研究代表医師より「修正する。」との回答があった。委員長より「正しい所属へ修正をお願いしたい。」との発言があった。

・委員長より「『研究計画書2.2について先行研究についての記載が見られるが、この項目は現在この病気に対してどのような治療を行うのが一般的であるかという事を記載する箇所ではないのか』とオブザーバーより指摘があったため、ガイドラインを参考にして修正をお願いしたい。」との発言に対して、研究代表医師より「適切に修正する。」との回答があった。

・C-1委員より「男性の70%が夜間頻尿を有しているとの事で、圧倒的に多い症状の様だが、女性でも夜間頻尿の症状があると思う。ミニリンメルトOD錠が男性に限られるのはなぜか。」との質問に対して、研究代表医師より「フェリング社が男性のみを対象にして臨床試験計画を組んだためである。おそらく戦略として、女性の場合は過活動膀胱というややこしい病態があり、本剤のみでは改善できないかもしれないという懸念があったため、男性だけを対象とした臨床試験を組み、男性のみの適応を取得したと聞いている。よって、本研究も男性のみを対象としている。」との回答があった。委員長より「添付文書でも効能・効果の項目に『男性における夜間多尿による夜間頻尿』と記載されているため、元々女性には適応の無い薬剤であるという事になっている。」との発言があった。

・C-2委員より「研究計画書4.2に『投与開始後8週から12週を目安に、症状の改善が認められない場合は、本剤の投与中止を考慮すること』と記載されているが、本臨床研究では4週間のみ服薬する事となっている。本文章と本臨床研究の目的との関係を説明いただきたい。」との質問に対して、研究代表医師より「本臨床研究のデザインでは、本文章に言及する必要はないが、服薬を続けた場合の一般的な安全性上の内容を記載した次第である。試験期間の間のみの内容で問題無いようであれば削除する。」との回答があった。C-2委員より「このように検査されるのであれば予備のため等記載いただければ理解しやすいと思った。なぜ研究期間から外れたところの検査があるのか疑問に感じただけであるため、説明があれば十分かと思う。」との発言があった。研究代表医師より「説明文書に、『この試験が終わった後、本薬剤を継続した場合』という但し書きを付けて、一言追記すれば問題ないかと思うがいかがか。」との発言に対して、C-2委員より「説明文書で丁寧に説明いただければそれで結構かと思う。」との発言があった。

・オブザーバーより「特定臨床研究該当性のチェックリストでは、観察研究に該当しないにチェックが入っており、一方で研究タイトルには『観察研究』と記載されている。本研究は通常の範囲内で投与された患者さんを観察する研究であるのか、あくまでも研究目的であり、低用量で投与した患者さんを観察する研究であるのかがわからなかった。」との質問に対して、研究代表医師より「用量を制限するため、介入試験である。そのため、厳密には研究タイトルの『観察研究』という言葉は不適切かもしれない。実臨床では、用法用量は適宜減量する事と記載されており、25ugを投与する事自体は実臨床と同じである。しかし、本研究では用量を制限するため、介入試験に該当する。」との回答があった。オブザーバーより「8から12週の観察を評価項目としてある程度使うのであれば、本研究の投与期間である4週から外れてしまうため違和感を感じてらっしゃるのだと思う。通常診療の範囲で観察するのであれば、研究計画書に記載しなくても良いのではないかと感じた。」との発言に対して、研究代表医師より「研究計画書の該当の文言は削除し、説明文書に投与を継続した場合の文言を追記するという事で良いか。タイトルは観察研究ではなく、介入研究にした方が良いか。」との確認があり、委員長より「観察研究だと誤解を与える可能性があると思う。そのように修正いただければと思う。」との発言があった。

・A-2委員より「低ナトリウム血症について、モニタリング・採血の間隔が長すぎるのではないか。」との意見に対して、研究代表医師より「添付文書上、1週間以内の採血と1か月目の採血と記載があるため、長すぎることはない。」との回答があった。

・B-2委員より「研究計画書および説明文書の選択基準において、『2回以上の夜間頻尿を訴える』という表現が使われているが、厳密には『2回以上の夜間排尿を訴える』ではないのか。1回以上夜間排尿があれば夜間頻尿になると定義づけられているため、『2回以上の夜間頻尿』は表現としては不適切である気がする。」との意見に対して、研究代表医師より「一般的に夜間頻尿という言葉を使用するためそのように記載したが、ご指摘の通り、正確には夜間排尿であるため訂正する。」との回答があった。

・A-1委員より「研究計画書6.1選択基準については、全てを満たす症例で良いのか。説明文書には『すべてを満たす患者さん』との記載があるが、研究計画書にはその記載がない。」との意見に対して、研究代表医師より「修正する。」との回答があった。

・A-1委員より「前立腺などの異常を認める場合など具体的な除外疾患の記載があればわかりやすい。」との意見に対して、研究代表医師より「前立腺の異常の定義はさまざまあり、一般的には肥大症かと思うが、本薬剤は肥大症があっても日中の排尿がコントロールされていれば禁忌ではない。夜間頻尿があるかどうかは本薬剤の適応である。」との回答があった。委員長より「承知した。」との発言があった。

・C-2委員より「説明文書2.2 7)に記載の『デスマプレシン』について説明いただきたい。」との質問に対して、研究代表医師より「商品名等を追記する。」との回答があった。

・C-2委員より「説明文書2.2 8)に記載の『夜間膀胱容量指数 (NBCi) が2』との表現は患者さんには理解しにくいいため、平易な表現で良いのではないのか。受診の際にこのような説明

を受けているのであれば、このままの表現で了解する。」との意見に対して、研究代表医師より「平易な文章へ修正する。」との回答があった。

・C-2委員より「説明文書5.1について、今は65歳以上でも携帯電話を利用する事が多く、FAXを使用しない家庭が増えているようであるため、事前の確認が必要と思う。また、携帯電話・タブレットを使って送信する方法などの検討もお願いしたいと思う。」との意見に対して、研究代表医師より「説明文書5.1の図が研究者向けのものであり、患者さん向けのものになっていなかった。参加施設がFAXを使用して患者さんを登録するというものであるため、患者さん向けの図へ修正する。」との回答があった。委員長より「誰が誰宛にFAXする等、わかりやすく修正いただければと思う。」との発言があった。

・B-2委員より「尿の量に関して、何か容器に取って正確に測る事になるのか。研究計画書や説明文書でも、排尿日誌等に尿量を記載する事になっているが、測定方法が良くわからなかった。」との意見、C-2委員より「尿を計量する方法についての説明のお願いと、計量する容器の用意は必要無いのか。」およびC-1委員より「排尿日誌に尿量を自身で量るための用具の説明が必要かと思う。また、用具は用意されているのか。」との質問に対して、研究代表医師より「外来で3日分の紙コップをお渡しして量っていただく事になる。」との回答があった。

・C-1委員より「高齢者を対象にしているが、中には家族の協力が必要であったり、一人で慣れない記録を夜にしていると余計に睡眠障害が懸念されるが、この事についていかがか。」との質問に対して、研究代表医師より「このような方は試験の適応外であるため、臨床的判断で除外する事になる。除外基準にも追記する。」との回答があった。

・C-1委員より「説明文書5.1の図の中の『質問票①』『採尿日誌 質問票②』『採尿日誌 質問票③』について、これは後のどの部分の事なのかわかりにくいと思った。」との意見に対して、研究代表医師より「適切に対応する。」との回答があった。委員長より「わかりやすく修正をお願いしたい。」との発言があった。

・C-2委員より「説明文書5.2について、『4±1日』や『28日+2日』といった受診日を間違えないように、表やカレンダーなどに記載する日や受診する日を示しておいてはいかがか。」との意見に対して、研究代表医師より「患者さんにお渡しするセットにカレンダーも入れて、処方日や受診日等うまく調整できるように手配したいと思う。」との回答があった。

・C-1委員より「説明文書5.2の表の中の『IPSS』は説明が欲しいと思う。」との意見に対して、研究代表医師より「対応する。」との回答があった。

・C-1委員より「説明文書5.2について、1ページの中に表やアンケートなど4パターンが提示されている。高齢の患者さんにこのままの形では出されないと思うが、患者さんが目を通す形でないと、本ページのレイアウトなど意見が出しにくいと思った。」との意見に対して、研究代表医師より「こちらは、このような質問をするという事で、サンプルを提示したものであった。別途正式な質問票があるため、A4に印刷された書類を用意する。また、こちらの表も見やすく修正する。」との回答があった。委員長より「高齢の患者さんも多いと思うため、見やすい形へお願いしたいと思う。」との発言があった。

・B-2委員より「説明文書5.3について『どのような医療機関が参加するのかをお知りになりたい場合は担当医師にお問い合わせ下さい。』とあるが、説明文書16に記載があるため、そこを参照いただく形でも良いのではないかと思います。」との意見に対して、研究代表医師より「『P12を参照ください。』などの文言に修正したいと思う。」との回答があった。

・B-2委員より「説明文書6.2について、『通常診療に比べて検査や採血回数、採血量が増える可能性があります。』とあるが、採血回数や採血量が増えない事はあるのか。血液検査が3回は想定されているため、単純に増えるように思われる。増えない場合が想定されるのであればこのままで良いと思うが、確実に増えるのであれば、曖昧な書き方は避けた方が良くと思う。」との意見に対して、研究代表医師より「3回の採血は通常の診療でも、投与前と1週間以内および1か月目で必ず取る事になっているため、これ以上に減ることはない。しかし、この間に低ナトリウム血症などの合併症が生じた場合には増える事があるため、その可能性を含めて記載した一文である。」との回答があった。委員長より「それであれば、この記載で良いかと思われる。」との発言があった。

・B-1委員より「説明文書10の第二段落が頭一字下がっていない。」との指摘に対して、研究代表医師より「対応する。」との回答があった。

以上の修正が必要であることから、全会一致で継続審査の結論となった。

3) 変更審査

* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

* 特定臨床研究（医療機器） 1 件

① # 1

資料番号	変更①
整理番号	2022-A-002
研究課題名	da Vinciサージカルシステムを用いたロボット支援下骨盤内臓全摘術の安全性・有効性に関する臨床研究
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5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	変更内容が適切と判断されたため
-------	-----------------

② # 3

資料番号	変更②
整理番号	2022-A-003
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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和5年5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	櫻庭委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当するため、審議の際、退席とした。
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) 定期報告

* 特定臨床研究（医薬品）4件

① # 4

資料番号	定期①
整理番号	2018-A-015
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5年4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	蔭山委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当するため、審議の際、退席とした。
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 # 4

資料番号	定期②
整理番号	2018-A-016
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5年4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	蔭山委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当するため、審議の際、退席とした。
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 # 4

資料番号	定期③
整理番号	2021-A-003
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5年5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(2)に該当するため、審議の際、退席とした。
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 # 1

資料番号	定期④
整理番号	2018-D-001
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5年5月2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（医療機器）2件

① # 1

資料番号	終了①
整理番号	2018-A-008
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5年4月10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

② # 1

資料番号	終了②
整理番号	2018-A-010
研究課題名	膝腫瘍に対するダ・ヴィンチSi手術システムを

	用いたロボット支援下腭切除手術の有用性と安全性の検討
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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和5年4月30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. その他

* 次回開催日について