

2023年度 第3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6月27日（火）18:00～18:20

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
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）

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、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. 審議事項

1) 議事録の確認

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（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

資料番号	継続①
整理番号	2023-A-001
研究課題名	デスマプレシン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介入研究
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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和5年6月7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(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、前回新規審査した際の委員会からの意見に対して研究代表医師より回答が提出されたが、回答内容について追加の意見があるか委員に確認し、全委員より修正内容に問題ない旨を確認した。

●委員長より「事前にオブザーバーより意見を頂いており、いくつかの事項について委員の皆さんの意見を頂戴したいと思う。」との発言があった。

・委員長より「研究計画書“2.2現在の標準治療の内容及び治療成績”の記載内容について、オブザーバーより解説をお願いしたい。」との発言に対して、オブザーバーより「本項目は現在の標準治療と、標準治療の治療成績を記載いただく項目であるが、『1)行動療法でも改善しない多尿・夜間多尿の場合はデスマプレシンが有効』の記載の後に臨床試験の内容が記載されており、本文章は標準治療に関する説明とはずれているのではないかと思います。また、本文章の後半に2)、3)と記載があるが、2回以上の夜間排尿を訴える65歳以上の男性患者に通常どのような治療を行うのかを記載いただくのみで良いのではないかと思います。」との発言があった。委員長より「他にもいくつか問題点があるため、併せて修正いただいた方が良いかと思います。」との発言があった。

・委員長より「研究計画書“2.3臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等”について、1行目に『夜間頻尿回数』とあるが、前回審査時に夜間頻尿回数という文言は夜間排尿回数へ修正いただくよう指示したが未修正であるため、修正いただく事が良いかと思う。」との発言があった。

・委員長より「研究計画書“4.2医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見”に記載されている内容について、添付文書に記載されている内容がそのまま記載されているように思われる。非臨床試験等で臨床的に重要な所見があればその内容を記載いただき、懸念事項等が無ければ「特になし」というシンプルな記載でも良いかと思う。」との発言があった。

・委員長より「研究計画書“5.2臨床研究のアウトライン”について、前回の指摘事項を受けて修正された図が記載されているが、“5.1臨床研究の種類・デザイン”に記載の『前観察期間：2-4週間』が図中のどこに該当するのかが不明瞭である。患者さんにとってわかりやすい図を作成いただいたのは良いと思うが、前観察期間がどこに該当するのかが明確に記載いただいた方が良いのではないかと思います。」との発言があった。

・委員長より「研究計画書“5.4検査項目及び時期”の登録前評価項目について、「8)安全性」と記載されているが、治療前の段階で何の安全性を評価するのかが不明であるため、再考いただいた方が良いのではないかと思います。」との発言があった。

・委員長より「研究計画書11ページに『排尿日誌3日分に対して2日分しか記載がない様な場合は、2日分の値を採用する。まったく記載がない場合のみ解析から除外する。』と記載されている。仮に1日しか記載がなかった場合にはどのように扱うのか。それに関連して、同じく11ページに『排尿日誌は最低2日間のデータがある場合を採用し、欠損がある場合は除外する。』と記載されている。本臨床研究は多施設共同研究であるため、誤解の無いようにわかりやすい記載へ修正いただいた方が良いのではないかと思います。」との発言があった。

・委員長より「研究計画書“5.6臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の説明”に『デスマプレシン25ugからの開始を検討すること。』と記載されているが、本臨床研究の投与量は

25ugと設定されているため、意味のない一文ではないかと思う。」との発言があった。

・委員長より「研究計画書“22. 研究の資金源、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況”に記載の通り、本臨床研究はフェリング・ファーマ株式会社より資金提供を受けて実施する事となっており、登録医師には1例あたり5,000円の研究支援補助費用が提供される旨が記載されている。また、説明文書の“13. 研究の実施に係る費用に関する事項”には、患者さんへの負担軽減費について記載されている。さらに、様式Eには受け入れ金額として約500万円が記載されている。登録医師への費用や負担軽減費を登録予定症例数で計算しても、相当の余剰金が発生するのではないかと想像される。資金の用途について、ある程度明らかにした方が良いのではないかとオブザーバーより意見をいただいた。」との発言があった。

・委員長より「説明文書“1.1はじめに”に今回追記頂いた箇所について、『通常の診療と同じく治療は行われますのでご安心ください。』とあるが、本臨床研究は通常診療よりも少ない用量で検討するものであると思うため、本一文は事実ではないのではないかとと思われる。『少ない用量を使いますが、しっかりとモニターします。』等、他の部分で患者さんを安心させる記載へ修正を検討いただいた方が良いかと思う。」との発言があった。

●委員長より、以上のオブザーバーよりいただいたご意見に対して意見等があるか委員へ確認し、全委員より、修正の指示を出す事で問題ない旨を確認した。

### 3) 変更審査

\* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

#### ① # 2

資料番号	変更①
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17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

2. その他

\*次回開催日について