

2024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：2024年5月28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	田坂 定智	男	A	○	○	○
副委員長	上野 真治	男	A	○	○	○
委員	櫻庭 裕丈	男	A	○	○	—
	藤田 征弘	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）、下山 聡美（事務局員）、北山 一美（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、櫻庭委員、藤田委員、石黒委員、坂本委員、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. 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藤田委員よりあいさつがあった。

2. 審議事項

1) 議事録の確認

2024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) 変更審査

* 特定臨床研究（医薬品） 2件

① # 1

資料番号	変更①
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6年5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	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

- ・ オブザーバーより「実施計画の3ページ目に記載の弘前大学医学部附属病院の実施医療機関の管理者の氏名が更新されていないが、修正の必要はないのか。」との質問に対して、事務

局より「情報を更新するよう、審査結果通知書にて指示させていただければと思う。」との回答があった。委員長より「本件については、別途修正依頼をする対応でお願いしたい。」との発言があった。

② # 2

資料番号	変更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	村澤 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6年5月2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	藤田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	変更内容が適切と判断されたため

・オブザーバーより「目標症例数15例を30例に増やす事については、もともとサンプルサイズを統計学的手法に基づいて計算されているわけではないため、委員会が承認すれば良い事項だとは思いますが、記載の仕方として、本研究は、試験薬を投与し診断に有用かどうかを確かめるものだったと思うため、予め30例の内訳として、クッシング群5例、非クッシング群25例と分けて記載されている事に違和感がある。当初想定した割合よりもクッシング症例が少ないためサンプルサイズを増やすという事であれば、15例を30例に増やすという記載だけで十分かと思うがいかがか。」との質問に対して、委員長より「おそらくこの数字は、これまでの実績から、だいたいクッシング病が5例、非クッシング病が25例になるのではないかという、あくまでも予定で記載されていると思われるが、事務局から何かあるか。」との発言があった。事務局より「事務局としては、各群で想定している人数は必ずしもその人数の割合にはならないかもしれないが、その場合は、クッシング病群が必要数集まるまで症例追加の変更申請をしていただければ良いと考える。」との発言があった。委員長より「研究計画書15.2に『もし研究期間内に症例が十分に集まらなければ研究期間を延長する。』と記載がある。こちらについては適宜研究期間を延長するなどして対応していく事も想定しているものと思われる。」との発言があった。オブザーバーより「変更理由をみる限り、15例集まったが1例しかクッシング病症例がいなかったという事と理解しているがいかがか。」との発言に対して、事務局より「15例を目標症例数としており、15例全例を組み入れたがクッシング病の診

断がついた方が1例しかいなかったとの事です。」との発言があった。オブザーバーより「この現状から5対25の割合もどうかと思う部分はあり、非クッシング病群25例という記載に違和感があったため、割合を定めずに30例やってみていただくのが良いかと思った次第である。」との意見に対して、委員長より「実際にはそのような形になるのではないかと思うが、あくまでも割合を記載したのは30例に増やした根拠を示したという事かと思う。」との発言があった。

3) 定期報告

* 特定臨床研究（医薬品） 6件

① # 1

資料番号	定期①
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6年5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	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	定期②
整理番号	2019-A-003
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6年4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	報告内容が適切と判断されたため
-------	-----------------

③ # 1

資料番号	定期③
整理番号	2021-A-004
研究課題名	局所進行直腸癌に対する個別化治療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6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	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 # 2

資料番号	定期④
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	村澤 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6年4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	藤田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

⑤ # 2

資料番号	定期⑤
------	-----

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	村澤 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6年4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	藤田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

⑥ # 2

資料番号	定期⑥
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6年4月26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	藤田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) 中止報告

* 特定臨床研究（医薬品） 1件

① # 3

資料番号	中止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6年5月9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	報告内容が適切と判断されたため

3. その他

*委員長より、次回は2024年6月25日（火）18時から開催予定である旨の報告があった。