

平成30年度 第4回国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会議事録

開催日時：平成30年12月17日（月）18：00～18：30

開催場所：弘前大学医学部附属病院 小会議室（外来診療棟5F）

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	出欠
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	○
	平野 潔	男	B	○
	實籾 好弘	男	B	○
	長谷河 亜希子	女	C	×
	篠崎 有香	女	C	×
	一條 敦子	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），木村 洋（総務課長補佐），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）

構成要件（国立大学法人弘前大学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

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

次回まとめて報告

2) 経過措置案件の審査

* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

①

研究課題名	変形性膝関節症に対する経皮吸収型消炎剤（ロコアテープ）単独治療とNSAIDs経口剤＋既存の貼付剤との比較試験
研究責任（代表）医師	石橋 恭之
実施医療機関の名称	弘前大学大学院医学研究科
臨床研究実施計画事務局受理日	平成30年12月6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： 熊谷 玄太郎 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	該当なし
結論	全員の一致をもって承認
結論の理由	研究内容が適切と判断されたため

< 質疑応答 >

B委員からの発言

説明文書の項目10「本課題に参加することにより期待される利益、起こりうる危険や不便」と項目12「本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処」に記載すべき内容の違いについて質問があり、項目10に関しては予測される利益と不利益を記載し、その上で項目12に関してはその危険性について問題が生じた場合に対する対処法を記載することになるとの回答があった。

委員長からの発言

説明文書の項目20「本課題に関する問い合わせ先」の施設名や所属が空欄であるが良いかという質問があり、多施設共同研究であり、他の施設も共通の様式で使用できるよう審査の段階では施設ごとの情報は記載されていない旨回答があった。

3) 手順書の改定について

4) その他

・ 次回開催日について