

平成30年度 第5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31年1月28日（月）18:00～19:10

開催場所：弘前大学医学部附属病院 大会議室（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

平成30年度 第2回、第3回、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（案）の確認がなされ承認された。

2) 経過措置案件の審査

* 特定臨床研究（医薬品、医療機器）5件

①

研究課題名	トレハロース点眼による緑内障線維柱帯切除術成績改善に関する研究
研究責任（代表）医師	中澤 満
実施医療機関の名称	弘前大学
臨床研究実施計画事務局受理日	平成30年12月5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： 鈴木 幸彦 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

②

研究課題名	TC療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果
研究責任（代表）医師	横山 良仁
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
臨床研究実施計画事務局受理日	平成31年1月8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： 松倉 大輔 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

③

研究課題名	外陰扁平上皮癌に対する化学療法同時放射線
-------	----------------------

	療法の有効性と安全性 Phase II Study
研究責任（代表）医師	二神 真行
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
臨床研究実施計画事務局受理日	平成31年1月8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： 松倉 大輔 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

④

研究課題名	NK細胞機能異常を伴った不育症あるいは着床不全症例に対する免疫グロブリン療法およびイントラリピッド療法の有効性の検討
研究責任（代表）医師	福原 理恵
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
臨床研究実施計画事務局受理日	平成31年1月8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： 松倉 大輔 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	継続審査
結論の理由	委員会からの指示による記載修正のため

<質疑応答>

委員長からの発言

説明文書の7「本課題の実施方法」4) に金額の記載があるが、この金額が保険適用後の金額なのか適用前の金額なのか、また、誰が負担するものなのかの記載がなく不明瞭であるとの指摘があった。

上記より、記載修正のため継続審査となった。

⑤

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	弘前大学大学院医学研究科
臨床研究実施計画事務局受理日	平成31年1月10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： 石戸 圭之輔 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

3) 変更申請

* 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1月25日
評価書を提出した技術専門員の氏名	該当なし
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

4) その他

- ・ 次回開催日について
- ・ 次回以降の審査予定について