

平成 30 年度 第 6 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 2 月 13 日（水） 18：00～19：00

開催場所：弘前大学医学部附属病院 共用ミーティング室（外来診療棟 4F）

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），坂本 晶子（事務局員），間山 郁子（事務局員），下山 聡美（事務局員）

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

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（案）の確認は次回委員会時確

認予定

2) 経過措置案件の審査

* 特定臨床研究（医薬品，医療機器）3件

①

研究課題名	同時性肝転移を有する結腸・直腸癌に対する術前SOX+Bmab療法、原発・肝同時切除、術後S-1療法の有効性と安全性を検討する第II相試験
研究責任（代表）医師	諸橋 一
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17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

<質疑応答>

B委員より発言

・説明文書の「4本課題の概要・背景及び医学・医療における意義」の8行目「～肝臓を切除する方法ことで～」の箇所が誤記と思われるので修正した方が良いとの指摘があった。

C委員より発言

・説明文書の「12 個人情報の保護」と「13 対象者の本課題への参加同意の自由と，途中での参加撤回の自由」の間に1行挿入し，体裁を整えた方が良いとの指摘があった。

②

研究課題名	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
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17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>

A委員より発言

- ・研究計画書の「11. 品質管理と品質保証 (2) モニタリング及び監査」の内容について最新の情報に修正した方が良いとの指摘があった。
- ・研究計画書「3. 研究の概要 (3) 予測される有害事象」と説明同意文書「10 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」の記載に齟齬があるので修正した方が良いとの指摘があった。

C委員より発言

- ・説明同意文書について、体裁を整えた方が良いとの指摘があった。

③

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膝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18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： 吉田 枝里 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>

C委員より発言

- ・提出された申請資料について、資料によって研究課題名が異なっているので、統一した方が良いとの指摘があった。
- ・説明同意文書について、体裁を整えた方が良いとの指摘があった。

委員長より発言

- ・実施期間が2019年3月31日までとなっているが継続するのか確認があり，継続される予定であるため3月の委員会に期間延長の変更申請を提出予定である旨事務局より回答があった。

3) 継続審査

* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

①

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2月11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	変更内容が適切と判断されたため

4) その他

- ・ 前回審議案件に関する報告
- ・ 次回開催日について