

平成 30 年度 第 8 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 3 月 25 日（月） 18：00～18：20

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 # 1	出欠 # 2	出欠 # 3	出欠 # 4	出欠 # 5	出欠 # 6
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

×

— 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6回、第7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) 変更申請の審査

* 特定臨床研究（医薬品、医療機器）5件

① # 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
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	平成31年3月1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

② # 2

研究課題名	高周波除去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
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	平成31年3月7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

③ # 3

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	杉山 綾

実施医療機関の名称	弘前大学大学院医学研究科
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	平成31年3月7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 # 4

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	杉山 綾
実施医療機関の名称	弘前大学大学院医学研究科
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	平成31年3月11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

⑤ # 5

研究課題名	膝腫瘍に対するダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援下膝切除術の有効性と安全性の検討
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
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	平成31年3月11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
-------	-----------------

3) メールによる審査の結果報告

* 特定臨床研究（掛け替え：医薬品） 1 件

① # 6

研究課題名	安定同位体13C-診断薬による消化吸収・代謝機能検査法の開発
研究責任（代表）医師	柳町 幸
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3月4日
説明者	該当なし
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： 丹藤 雄介 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

・ 次回開催日について