

2019年度 第1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：2019年4月8日（月）18:05～18:20

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
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8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) 継続審査

* 特定臨床研究（医療機器） 1 件

①

研究課題名	透析アミロイド症を合併した透析患者におけるリクセルの抗炎症作用についての検討—多施設共同・単軍・前向き介入試験
研究責任（代表）医師	畠山 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	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	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 今井 篤 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

* 委員会の指示により初回申請時から研究課題名が変更になっている。

変更前：『透析アミロイド症を合併した患者の実態調査と、血液透析方法が与える影響の検討—（多施設共同・単軍・前向き介入試験）』

変更後：『透析アミロイド症を合併した透析患者におけるリクセルの抗炎症作用についての検討—多施設共同・単軍・前向き介入試験』

3) 変更申請の審査

* 特定臨床研究（医薬品） 2 件

①

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
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29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

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
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29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