

2019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：2019年7月29日（月）18:00～18:35

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），栗林 由佳（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

2019年度 第3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）1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
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年6月13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： 該当なし 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>

委員長より発言

- ・技術専門員評価書（生物統計）の修正すべき点について検討していただきたいとの発言があった。

3) 継続審査

\* 特定臨床研究（医薬品）1件

①

研究課題名	加齢性認知機能低下に対する総合的老化制御介入試験
研究責任（代表）医師	伊東 健
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	令和元年7月19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： 該当なし

	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>

委員長より発言

- ・技術専門員評価書（生物統計）の修正すべき点について検討していただきたいとの発言があった。
- ・研究計画書 二重盲検管理体制 によると、最終評価後の総括報告書の作成の段階でカゴメ株式会社の研究者が報告書作成補助を行うとされているが、カゴメ株式会社の意向が総括報告書の内容に強く反映されてしまう懸念があるため、総括報告書の作成補助業務には関与しないよう体制を変更してほしいとの発言があった。
- ・研究計画書「13.1 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」の記載内容と「18.1 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」の記載内容に齟齬があるため修正してほしいとの発言があった。

4) その他

- ・次回開催日について