

2019年度 第9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12月19日（木）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
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），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

× 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

2019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) 教育・研修

<中止報告の審査について 事務局より>

厚生労働省より通知されている、「臨床研究法施行規則の施行等について」2. 法第2章関係(43)規則第45条関係において「臨床研究を中止する場合は、・・・必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。・・・」と明記されている。よって、今後中止の報告が提出された場合には、委員の構成要件のそれぞれの立場から、医学的及び被験者保護といった面で、被験者に対する措置の方法やフォローアップの期間等が適切か否かを審査していただきたい。

<質疑応答>

Q) 「特定臨床研究中止届書(様式第四)」と「中止通知書(統一書式11)」の違いは何か。

A) 「中止通知書」は厚生労働省の推奨様式で、委員会宛の様式である。「特定臨床研究中止届書」は東北厚生局に提出されるもので、委員会にも同様の様式を提出することになっている。

委員長より) 特定臨床研究中止届書及び中止通知書を提出した後でも、被験者がいる場合にはきちんとフォローまでしなければいけない。

Q) 中止後の措置に問題があると委員会が判断した場合、こういった措置がとられるのか。

A) 委員会の意見を結果通知書にて研究責任医師に通知し、それに対する回答を次回以降の委員会に提出していただく事を想定している。

委員長より) 中止届を出した後でも、その研究が終了するまで臨床研究審査委員会で管理することになる。

3) 中止報告

* 特定臨床研究 (医薬品) 1 件

①

研究課題名	サイトメガロウイルス角膜内膜炎に対する抗ウイルス薬の治療効果
研究責任 (代表) 医師	丹藤 利夫
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年11月26日
評価書を提出した技術専門員の氏名	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	報告内容が適切と判断されたため

< 質疑応答 >

A委員より発言

- ・ 「未承認医薬品・医療機器等審査委員会」とはどこの所属の委員会か。

委員長より発言

- ・ 院内の組織で、治療に関する未承認医薬品・医療機器等に対しては「未承認医薬品・医療機器等審査委員会」で審議する。

4) 終了報告

- * 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NASIDs経口剤＋既存の貼付剤併用治療との比較試験
研究責任（代表）医師	石橋 恭之
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年12月11日
評価書を提出した技術専門員の氏名	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	報告内容が適切と判断されたため

5) その他

- ・ 次回開催日について
- ・ 臨床研究審査委員の役割（医学の専門家）についてのセミナーに関しての案内