

2020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：2020年4月27日（月）18:00～18:30

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	○
	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），宮川 順子（経理調達課経理調達グループ係長），坂本 晶子（事務局員），間山 郁子（事務局員），下山 聡美（事務局員），三浦 早苗（臨床試験管理センターCRC）

以下の出席者は、Web会議システム「Microsoft Teams」により参加した。

長谷河 亜希子

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

委員長により、Web 会議システム出席者と開催会場出席者の映像がお互いに確認できること、および音声が即時に伝わり委員会に出席した場合と遜色なく双方向の意思疎通が円滑に行われることが確認され、以下の議事に入った。

下記議題について、説明と議論がなされた。

1) Web 会議システム「Microsoft Teams」についての説明

新型コロナウイルスの感染拡大を防ぐために、収束までの期間に限って「Microsoft Teams」にて開催することを検討している旨、および操作方法について事務局より説明があった。

2) 議事録の確認

2019年度 第12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。

3) 変更申請の審査

* 特定臨床研究（医薬品）2件

* 特定臨床研究（機器）1件

①

研究課題名	下部直腸癌に対する化学放射線療法後強化化学療法の有効性に関する第II相試験
研究責任（代表）医師	三浦 卓也
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2年3月25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	変更内容が適切と判断されたため

②

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	なし

臨床研究実施計画事務局受理日	令和2年3月30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	継続審査
結論の理由	委員の指示による記載訂正のため

<質疑応答>

B委員より発言

- ・「説明文書」“18. 本臨床研究の実施体制”について、山寄先生から三村先生に変更されているが、職名が「助教」のままであるため「講師」へ修正が必要である。

③

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ー多施設共同・単群・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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和2年4月9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	変更内容が適切と判断されたため

<質疑応答>

B委員より発言

- ・「「弘前大学臨床研究審査委員会審査依頼書」の“6. 備考”に記載の「研究機関」は「研究期間」の誤記と思われるが修正は必要か。」と発言があり、委員長より「「弘前大学臨床研究審査委員会審査依頼書」は、本委員会ですら定めた事務的な書類のため、研究の内容に影響するものではなく、漢字の誤記訂正を求める必要性はないと思われる。」と発言があった。

4) 主要評価項目報告

* 特定臨床研究（医薬品）1件

①

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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和2年4月1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) 「定期報告」について教育・研修

「定期報告」とは、1年ごとに臨床研究の実施状況について報告するものである。

臨床研究法施行規則第59条に定められている事項について報告し、併せて利益相反様式も提出される。これに対し委員会は、臨床研究の継続の適否について意見を述べる必要がある旨、事務局より説明があった。

6) 定期報告

* 特定臨床研究（医薬品）3件

①

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	蔭山 和則
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2年3月12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	継続審査
結論の理由	委員より疑義が生じたため

<質疑応答>

委員長より発言

・報告によると、実施予定症例数が55例であるが、同意取得症例数等が未だ0例となっている。本研究は倫理委員会から掛け替えをした臨床研究であり、1年以上前から継続していると思われるため、0例である理由を求めたい。

A委員より発言

- ・「本研究は多施設共同研究か。」と質問があり、事務局より「単施設研究である。」と回答があった。
- ・対象とする疾患は症例数が少ないと思われるため、55例は厳しいように感じる。

②

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	蔭山 和則
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2年3月12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

③

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2年3月14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

7) その他

＊ 報告事項

「加齢性認知機能低下に対する総合的老化制御介入試験」において、3月の委員会で報告された重大な不適合報告に関して、研究グループ内で情報共有や研究に対する認識の徹底を行った旨報告があった。

* 次回開催日について