

2020年度 第2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5月26日（火）18:00～18:20

開催場所：Microsoft TeamsによるWeb会議で実施

弘前大学医学部附属病院 小会議室（外来診療棟5F）および各作業場所

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	出欠#7
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	○	○	○	○	○	○	○
	宮本 倫子	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），三浦 早苗（臨床試験管理センターCRC）

富田委員長および宮本委員は、小会議室よりWeb会議システム「Microsoft Teams」にて参加した。田坂副委員長、蔭山委員、櫻庭委員、石黒委員、坂本委員、平野委員、實籾委員、長谷河委員、篠崎委員、一條委員は、各作業場所よりMicrosoft Teamsにて参加した。

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) 新任委員の紹介

今回の委員会より新任委員として宮本委員が参加となるため紹介された。

2) 議事録の確認

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（案）の確認がなされ承認された。

3) 継続審査

\* 特定臨床研究（医薬品）2件

① # 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4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	蔭山委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当
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	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5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	変更内容が適切と判断されたため

4) 定期報告

\* 特定臨床研究（医薬品）4件

\* 特定臨床研究（機器）1件

① # 3

研究課題名	臓器温存TME治癒切除不能直腸癌に対するSOX+Bmab療法後手術の有効性安全性を検討する第I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

② # 4

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	なし

臨床研究実施計画事務局受理日	令和2年4月3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 # 5

研究課題名	切除可能な下部直腸癌に対するTS-1+L-OHP併用術前化学療法+直腸間膜完全切除（TME）+側方リンパ節郭清（LLND）の有用性を検討する第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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和2年4月7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

④ # 6

研究課題名	腓腫瘍に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援下腓切除手術の有用性と安全性の検討
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27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 # 7

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
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和2年5月13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	蔭山委員が委員会規程第10条第2項(2)に該当
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