

2020年度 第5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8月25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
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

- 一 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) 議事録の確認

2020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（案）の確認がなされ承認された。

2) 定期報告

* 特定臨床研究（医薬品）1件

①

研究課題名	難治性うつに対するケタミンの抗うつ作用の評価と機序解明へのアプローチ
研究責任（代表）医師	工藤 隆司
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7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	報告内容が適切と判断されたため

3) 中止報告

* 特定臨床研究（医薬品）1件

* 特定臨床研究（医療機器）1件

①

研究課題名	NK細胞機能異常を伴った不育症あるいは着床不全症例に対する免疫グロブリン療法およびイントラリピッド療法の有効性の検討
研究責任（代表）医師	福原 理恵

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8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

<質疑応答>

委員長より発言

- ・現在、当委員会と倫理審査委員会、未承認新規医薬品医療機器等評価委員会、IRB といった、臨床研究や未承認の治療を審査する委員会が4つ存在し、どの委員会で審査すべきかの判断が煩雑になっている。当委員会が設置され、こういった研究がどこで審査されるべきかの解釈に違いがあったのかと思う。

A委員より発言

- ・本来であれば、臨床研究に関する窓口が1箇所であればよいと思うが、現状、医学研究科と病院それぞれに窓口が分かれているので、各事務局で判断して、結果を相談するしかないと思う。

②

研究課題名	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和2年8月17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) その他

- * 次回開催日について