

2021年度 第5回国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会議事録

開催日時：2021年10月26日（火）18:00～18:15

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 大会議室（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	B	○
	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），栗林 航（医療倫理学講座・助教），坂本 晶子（事務局員），間山 郁子（事務局員），下山 聡美（事務局員）

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、石黒委員、坂本委員、平野委員、實籾委員、長谷河委員、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総合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) 議事録の確認

2021年度 第4回国立大学法人弘前大学総合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) 変更審査

\* 特定臨床研究（医薬品）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3年9月21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

・C委員より、「説明文書5.1について、化学放射線療法や強化化学療法のサイクルなどの説明に関する図を加えた方が分かりやすいのではないかと思った。理由は、高齢の方もおり、病気を持っているという事は不安な気持ちで読むと思うため、文章だけというよりは図があった方が安心するのではないかと思う。」との意見があり、次回変更時に追記を検討いただく事とした。

3) 定期報告

\* 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	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和3年10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

・所属の変更について、研究計画書及び説明文書を改訂し、変更申請を提出いただく事を研究責任医師へ求める事とした。

4) その他

\* 次回開催日について