

2021年度 第10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：2022年3月30日（水）18:00～18:40

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 共用ミーティング室（外来診療棟4F）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），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、共用ミーティング室よりWeb会議システム「Microsoft Teams」にて参加した。田坂副委員長、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
- － 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9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）3件

①

研究課題名	切除可能肺癌に対する術前化学療法としてのGemcitabine+nab-paclitaxel療法（GnP療法）の安全性・有効性に関する第I/II相臨床試験
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4年3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	変更内容が適切と判断されたため

<質疑応答>

・B委員より「実施計画事項変更届書に、変更前は観察期間を除いた期間（～2022年3月31日）が記載されており、変更後には観察期間も含めた期間（～2029年3月31日）が記載されている。本様式の記載方法が知りたい。」との質問に対して、委員会事務局より「変更前に記載されている“～2022年3月31日”は誤記であった。実施計画に記載する研究実施期間は、追跡期間も含めた期間を記載する必要がある。」との回答があった。

②

研究課題名	てんかんの発病防止
研究責任（代表）医師	兼子 直
実施医療機関の名称	湊病院 北東北てんかんセンター
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和4年3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	変更内容が適切と判断されたため

<質疑応答>

・ B委員より「今回の変更内容に“分担医師の削除”が含まれているかと思うが、実施計画事項変更届書にその旨が記載されていないのは手続き上問題ないのか。」との質問に対して、委員会事務局より「実施計画事項変更届書は、実施計画に記載の内容の変更についてのみ記載する様式であるため記載不要で問題ない。」との回答があった。

③

研究課題名	局所進行直腸癌に対する個別化治療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4年3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	変更内容が適切と判断されたため

<質疑応答>

・ B委員より「変更審査依頼書に記載されている実施計画の変更内容について、委員会の承認日が“2022年2月25日”となっているが、委員会の開催日は2月24日であるが問題ないのか。」との質問に対して、委員会事務局より「委員会の承認日は、審査結果通知書の発行日となる。委員会開催の翌日に発行しているため、2月25日が承認日となっている。」との回答があった。

3) 定期報告

\* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

①

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4年3月15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) 中止報告

\* 特定臨床研究（医療機器） 1 件

①

研究課題名	膝腫瘍に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援下膝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4年3月10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

\* 省令改正について（教育・研修）

令和4年4月1日付で臨床研究法施行規則の一部改正が施行される予定であるため、改正内容について委員会事務局より下記の説明があった。

主な改正内容は、“実施計画の軽微変更事項の拡充および項目削除”と“委員会の認定更新要件の変更”についてである。委員会の認定更新要件については、これまで「年 11 回以上の開催実績」が求められてきたが、改正省令では「新規の審議件数が 3 年間で 6 件以上（ただし、毎年 1 件以上）、かつ、開催回数については毎年 7 回以上とする。ただし、疾病等報告等、迅速に取り扱う議題がある場合には、要件に関わらず、迅速な開催を求めることとする。」との要件に変更となる。本改正には経過措置が設けられており、当委員会の設置日 2021 年 5 月 25 日からの 1 年間は、現行の要件が適応される。2、3 年目については、新規 1 件且つ年 7 回開催が要件として適応される事となり、4 年目以降には改正省令が完全に適応される流れとなる。しかし、改正省令の更新要件は最低限の内容であり、今後、段階的に要件を引き上げる事も検討されるとの事であるため、当委員会は、これまで通り毎月開催する方針で検討している。委員の皆さまには引き続きご協力をお願いしたい。

\* 次回開催日について