

2022年度 第3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6月28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
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	○	○
	岩村 大径	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、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、岩村委員、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

2022年度 第2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) 継続審査

*特定臨床研究（医薬品）1件

① # 1

研究課題名	<i>Lacticaseibacillus paracasei</i> シロタ株 (LcS) のヒト宿主に対する作用と腸内における動態の解明
研究責任（代表）医師	珍田 大輔
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
質疑対応者	櫻庭 裕丈
臨床研究実施計画事務局受理日	令和4年6月6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	櫻庭委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当
結論	継続審査
結論の理由	委員会の指示による記載訂正のため

<質疑応答>

・オブザーバーより「統計解析計画書を作成した際は、変更申請で提出されるのか。また、統計解析の方法を予め固定しない点については、技術専門員（生物統計の専門家）は問題ないとの見解であるのか。」との質問に対して、事務局より「変更申請として提出され、必要に応じて技術専門員（生物統計の専門家）に評価をしていただく事になる。また、データ固定前に統計解析計画書を作成する点について、問題ない旨を技術専門員（生物統計の専門家）に確認している。」との回答があった。

- ・委員長より「ポスターの問い合わせ先に連絡先が記載されていない。」との指摘があった。B委員より「一般的に考えると連絡先は記載された方が親切であると思う。連絡先が記載されていないと、ある程度被験者が事前に決まっているのではないかと思われる可能性があるため、記載いただいた方が良いかと思う。」との発言があった。質疑対応者より「講座の連絡先を記載する方向で修正したいと思う。」との回答があった。
- ・委員長より「ポスターの募集人数や試験方法も分かりやすく記載を修正いただいた方が良いのではないか。」との発言があった。

3) 変更審査

* 特定臨床研究（医薬品） 2 件

① # 2

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4年6月6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 # 2

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6月6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） 1 件

① # 2

研究課題名	切除可能膵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（APCS-01）
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6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) その他

* 次回開催日について