

2022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

開催日時：2022年7月25日（月）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 臨床試験管理センター（外来診療棟B1F）
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	○
	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、臨床試験管理センターよりWeb会議システム「Microsoft Teams」にて参加した。田坂副委員長、石黒委員、坂本委員、岩村委員、平野委員、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
- － 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（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

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
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和4年7月5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「ポスターのタイトルが“被験者募集のお知らせ”となっているが、“被験者”という表現では実験を施されるというイメージに捉えられるため、“研究協力者”等の表現へ変更された方が良いのではないかと感じた。また『試験方法』のC)に記載の“低残渣食”について、一般の方には分かりにくい表現であるため、“用意された食事”や“決められた食事を摂取して頂く”等の表現へ変更された方が良いかと思う。同様に“前処置”について、一般的に行われる行為なのか、さらに追加で何か行うのか不安に感じた。さらに『制限事項』の中に、“試験食品を除き”との表現があるが、“ヤクルト1000以外の”と記載された方が

分かりやすいのではないかと思います。」との発言があった。

・C委員より「ポスターの絵をもう少し小さくすると、文字に余裕が出来て良いのではないかと思います。」との発言があった。

・オブザーバーより「委員会や事務局より、ポスター案を提示して解決できないものか。」との発言があった。

・B委員より「ポスターは大事ではあるが、ポイントを押さえて記載されていれば研究内容そのものに直結するものではないため、ポスターの修正のみでもう一度時間を取る事がそこまで必要なかという気もしている。臨床の厳しさであり難しさでもあるのかもしれないが、事務局と委員長である程度ポスターをわかりやすくしていただいて、他の部分で問題が無いのであれば進めていただいて良いのではないかと考えている。」との発言があった。

3) 定期報告

* 特定臨床研究（医療機器）1件

①

研究課題名	透析アミロイド症を合併した透析患者におけるリクセルの抗炎症作用についての検討—多施設共同・単群・前向き介入試験
研究責任（代表）医師	畠山 真吾
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7月5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