

2023年度 第1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：2023年4月25日（火）18:00～18:25

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	○
	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），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、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. 審議事項

1) 議事録の確認

2022年度 第12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

資料番号	継続①
整理番号	2022-A-003
研究課題名	茶カテキンとイヌリンの摂取による内臓脂肪低減介入試験
研究責任（代表）医師	三上 達也
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5年4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

3) 定期報告

* 特定臨床研究（医薬品） 4 件

①

資料番号	定期①
整理番号	2018-A-012
研究課題名	切除可能な下部直腸癌に対するTS-1+L-OHP併用術前化学療法+直腸間膜完全切除（TME）+側方リンパ節郭清（LLND）の有用性を検討する第II相試験
研究責任（代表）医師	諸橋 一
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5年3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

②

資料番号	定期②
整理番号	2021-A-004
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5年3月16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

資料番号	定期③
整理番号	2018-A-009
研究課題名	臓器温存TME治癒切除不能直腸癌に対するSOX+Bmab療法後手術の有効性安全性を検討する第I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5年3月27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

資料番号	定期④
整理番号	2019-A-003
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5年3月27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（医薬品） 1 件

①

資料番号	中止①
整理番号	2018-A-005
研究課題名	同時性肝転移を有する結腸・直腸癌に対する術前SOX+Bmab療法、原発・肝同時切除、術後S-1療法の有効性と安全性を検討する第II相試験
研究責任（代表）医師	諸橋 一
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5年3月20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) 終了報告

* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

①

資料番号	終了①
整理番号	2018-A-005
研究課題名	同時性肝転移を有する結腸・直腸癌に対する術前SOX+Bmab療法、原発・肝同時切除、術後S-1療法の有効性と安全性を検討する第II相試験
研究責任（代表）医師	諸橋 一
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5年4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

2. 報告事項

1) 軽微変更

* 特定臨床研究（医薬品） 11件

* 特定臨床研究（医療機器） 2件

資料番号	整理番号	研究課題名	研究責任(代表) 医師	報告内容
軽微変更①	2019-A-002	加齢性認知機能低下に対する総合的老化制御介入試験	伊東 健	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更②	2022-A-001	<i>Lactocaseibacillus 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	珍田 大輔	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更③	2018-A-008	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ー多施設共同・単群・前向き介入試験	畠山 真吾	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更④	2018-A-012	切除可能な下部直腸癌に対するTS-1+L-OHP併用術前化学療法+ 直腸間膜完全切除 (TME) +側方リンパ節郭清 (LLND) の有用性を検討する第II相試験	諸橋 一	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更⑤	2021-A-003	デキサメサゾン/CRHおよび抗不安薬アルプラゾラムを用いた偽性クッシング症候群の診断	浅利 ゆう子	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更⑥	2018-A-011	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	工藤 隆司	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更⑦	2021-A-002	抗癌剤治療が必要な進行尿路上皮癌患者を対象とした人参養栄湯によるサルコペニア予防効果の検	岡本 哲平	軽微な変更該当する事項の報告。

		討（単施設、単群、非盲検化試験）		
軽微変更⑧	2018-A-015	TSH 産生下垂体腺腫、先端巨大症、プロラクチン産生下垂体腺腫におけるGHRP-2 負荷試験の有用性についての検討	蔭山 和則	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更⑨	2018-A-016	クッシング病におけるDDA VP負荷試験及びGHRP-2負荷試験の有用性についての検討	蔭山 和則	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更⑩	2018-A-009	臓器温存TME治癒切除不能直腸癌に対するSOX+Bmab療法後手術の有効性安全性を検討する第II相試験	三浦 卓也	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更⑪	2019-A-003	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	三浦 卓也	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更⑫	2021-A-004	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	三浦 卓也	軽微な変更該当する事項の報告。
軽微変更⑬	2022-A-002	da Vinciサージカルシステムを用いたロボット支援下骨盤内臓全摘術の安全性・有効性に関する臨床研究	三浦 卓也	軽微な変更該当する事項の報告。

3. その他

* 次回開催日について

4. 退任の挨拶

富田委員長の最後の委員会になるため、退任の挨拶を述べられた。