

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

開催日時：2023年3月28日（火）18:00～18:35

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
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11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	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3月10日
評価書を提出した技術専門員の氏名	生物統計の専門家： 松坂 方士
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

・委員長より「生物統計の専門家の技術専門員評価書の“修正すべき点”欄に記載がある通り、研究計画書5.6の『Fisherの正確な検定』を『Fisherの正確確率検定』へ誤記を修正いただく必要があるかと思う。」との発言があった。

・委員長より「盲検性に関するところが大きな解決すべき課題かと思う。この点については前回の委員会で意見があった、カラーシールの配色に関して、被験食品と対照食品の盲検性が担保されていないというところについて、被験食品・対照食品ともに同じ色のカラーシー

ルを用いる事で、見た目ではわからないようにすると、研究計画書4.4.2の記載が修正されている。」との発言があった。

3) その他

* 臨床研究標準業務手順書改訂について（教育）

当委員会における軽微な変更報告時の手続きに関して、研究責任医師が提出する書類および委員会が発行する書類の変更が必要となったためその変更内容について事務局より説明を行い、委員会の承認を得た。また、令和4年4月1日付で施行となった、軽微変更に関する臨床研究法施行規則の改正内容についても併せて事務局より説明を行った。

（説明資料：臨床研究標準業務手順書改訂について）

* 次回開催日について