

2023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：2023年7月25日（火）18:00～18:30

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	田坂 定智	男	A	○	○
副委員長	上野 真治	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）、下山 聡美（事務局員）、北山 一美（事務局員）、三浦 早苗（臨床試験管理センターCRC）

田坂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。上野副委員長、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

2023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 #1

資料番号	継続①
整理番号	2023-A-001
研究課題名	デスマプレシンOD錠の治療初期における夜間頻尿改善効果についての前向き介入研究
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5年7月4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	岩村委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当するため、審議の際、退席とした。
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) 変更審査

* 特定臨床研究 (医薬品) 1 件

① # 2

資料番号	変更①
整理番号	2018-A-013
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5年6月21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

資料番号	定期①
整理番号	2018-A-013
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5年6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

2. 教育・研修

2023年1月24日(火)に模擬審査を行った、厚生労働省事業「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業」に関して、専門家委員会の評価結果を事務局より報告した。議事録の記載方法等、事務局対応事項については改善点が挙げられたが、審議に関する質疑の内容に関しては、科学的合理性や倫理的妥当性等について重要な論点が議論されているとの良い評価をいただいた。これらの評価について、今後の委員会運営に活かしていく事とした。

3. その他

*次回開催日について