

2023 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：2024年3月26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）、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、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

2023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) 変更審査

\* 特定臨床研究（医薬品） 4件

① # 1

資料番号	変更①
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6年2月28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 # 1

資料番号	変更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6年2月28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 # 1

資料番号	変更③
整理番号	2018-A-015
研究課題名	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
研究責任（代表）医師	蔭山 和則
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6年3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

④ # 1

資料番号	変更④
整理番号	2018-A-016
研究課題名	クッシング病におけるDDAVP負荷試験及びGHRP-2負荷試験の有用性についての検討
研究責任（代表）医師	蔭山 和則

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6年3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

3) 疾病等報告

\* 特定臨床研究（医薬品） 1件

\* 特定臨床研究（医療機器） 1件

① # 1

資料番号	疾病①
整理番号	2022-A-002
研究課題名	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
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6年2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 # 1

資料番号	疾病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6年2月26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) 重大な不適合報告

\* 特定臨床研究（医薬品） 1件

① # 1

資料番号	重大な不適合①
整理番号	2019-A-002
研究課題名	加齢性認知機能低下に対する総合的老化制御介入試験
研究責任（代表）医師	伊東 健
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6年2月22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 # 2

資料番号	終了①
整理番号	2021-A-002
研究課題名	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討（単施設、単群、非盲検化試験）
研究責任（代表）医師	岡本 哲平
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6年3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(4)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	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） 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	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②	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。

### 3. その他

\* 委員長より、蔭山委員が3月末で委員を退任する旨の報告があった。

\* 委員長より、次回は2024年4月23日(火)18時から開催予定である旨の報告があった。