

2024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：2024年4月23日（火）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 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	櫻庭 裕丈	男	A	○	—
	藤田 征弘	男	A	5月よりご出席予定	
	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）、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、坂本委員、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

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（案）の確認がなされ承認された。

2) 疾病等報告

\* 特定臨床研究（医薬品） 1件

① # 1

資料番号	疾病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4月8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) 定期報告

\* 特定臨床研究（医薬品） 1件

① # 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6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

4) 変更審査

\* 特定臨床研究（医薬品） 3件

\* 特定臨床研究（医療機器） 1件

① # 1

資料番号	変更①
整理番号	2023-A-003
研究課題名	閉塞性左側大腸癌に対するSEMSまたはストーマによる減圧後術前化学療法および手術の安全性・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	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	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4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	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	2023-A-003
研究課題名	閉塞性左側大腸癌に対するSEMSまたはストーマによる減圧後術前化学療法および手術の安全性・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4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	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 # 2

資料番号	変更④
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6年4月8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

## 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	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②	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。

### 3. その他

\* 事務局より、当 CRB の認定更新について、令和6年4月5日付で厚生労働大臣の承認を得た旨の報告があった。

\* 委員長より、次回開催の CRB より内分泌代謝内科学講座の藤田教授に委員として加わっていただく事となった旨の報告があった。

\* 委員長より、次回は2024年5月28日（火）18時から開催予定である旨の報告があった。