

## 2023年度 第10回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2024年1月29日（月）16：21～16：42

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、中川、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：齋藤、若林、宮島の各委員

事務担当：岡本

陪席：島 CRC、松浦 CRC、武田 DM（臨床研究管理センター）

松田課長補佐（研究振興課）

### [確認事項]

2023年度第9回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録の確認

委員長から、前回委員会の議事要録案について説明があり、原案のとおり了承した。

### [審議事項]

#### 1. 変更申請について

(1) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002-6 [多施設共同研究]

研究代表医師 林 龍二（富山大学附属病院 臨床腫瘍部 教授）

事務局から、資料1に基づき、変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

(2) 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第II相試験

SCR2022003-8 [多施設共同研究]

研究代表医師 藤井 努

（富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授）

事務局から、資料2に基づき、変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

#### 2. 重大な不適合報告について

(1) 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第II相試験

SCR2022003HU [多施設共同研究]

研究代表医師 藤井 努

（富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授）

委員長から、資料 3 に基づき重大な不適合報告について説明があり、適切に再発防止策がとられていることから、研究継続について容認するとして、全会一致で承認された。

## [報告事項]

### 1. 簡便な審査の結果について

- (1) メニエール病非定型例に対する中耳加圧療法の有効性と安全性の検討  
SRS2023002 [単施設研究]  
研究責任医師 高倉 大匡 (富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 講師)

委員長から、資料 4 に基づき上記特定臨床研究の簡便な審査を行ったことの報告があった。

### 2. モニタリング報告書について . . . . . 資料 5<iPad>P364~375

- (1) 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第 II 相試験  
SCR2022003 [多施設共同研究]  
研究代表医師 藤井 努  
(富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授)  
**研究開始時モニタリング 2024/1/4**

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料 5 に基づき、共同研究機関 6 施設の管理者の許可を確認したと報告があった。

- (2) 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第 II 相試験  
SCR2022003 [多施設共同研究]  
研究代表医師 藤井 努  
(富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授)  
**研究実施中モニタリング 2024/1/10~1/15**

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料 5 に基づき、他施設の同意取得における重大な事案の報告があった。

- (3) 経頭蓋直流電気刺激 (tDCS) 療法の神経疾患治療における有効性と安全性の検証  
SCR2021005 [単施設研究]  
研究責任医師 中辻 裕司 (富山大学附属病院 脳神経内科 教授)

## 研究実施中モニタリング 2024/1/24

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料5に基づき、まず3症例の新規モニタリングについて、内2症例の説明同意文書がカルテに保管されていなかったことが報告された。次に1症例の継続モニタリングについて、適切に実施されていることが報告された。

以上