

2023年度 第11回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2024年2月26日（月）16：29～16：48

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、中川、宮島、若林、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：齋藤、金谷の各委員

事務担当：岡本

陪席：島 CRC、森 CRC、松浦 CRC（臨床研究管理センター）

西川課長、松田課長補佐（研究振興課）

[確認事項]

2023年度第10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) メニエール病に対する苓桂朮甘湯のプラセボ対照無作為化二重盲検試験
SCR2020007[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）

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. 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2に基づき重大な不適合報告について説明があり、注意喚起を徹底するよう意見があった。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。

3. 規則の改正について

(1) 富山大学臨床研究審査委員会規則の改正について

研究振興課から資料3により上記規則の改正について説明があり、審

議の結果、全会一致で承認された。

[報告事項]

1. モニタリング報告書について

- (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

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 2024/2/1~2/6, 2/20

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、資料 4 に基づき、上記特定臨床研究の他施設の第 1 症例登録時モニタリングについて、同意取得時に重大な不適合があったため、再同意を取得し、全共同研究機関に再発防止の注意喚起を行ったと報告があった。

- (2) 頭部傾斜感覚適正化装置 (TPAD) の平衡機能改善効果と大脳皮質認知活動に及ぼす影響の解明

SCR2019005 [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)

研究実施中モニタリング 2024/2/14~2/16, 2/19~2/21

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、資料 4 に基づき、上記特定臨床研究のモニタリングについて、初めに 2 症例に関し、重篤な有害事象は無く、プロトコールに沿って研究が行われていることを確認したと報告があった。

次に、前回モニタリング時に同意文書の記載が不適切であった 3 症例のモニタリングについて、再同意が取得されていたが、再同意の説明日と同意日の記載がなかったため、記載するよう依頼したと報告があった。

以上