

## 2023年度 第12回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2024年3月25日（月）16：00～16：13

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、舟木、今村の各委員

欠席者：齋藤、若林、宮島、金谷の各委員

事務担当：岡本

陪席：森 CRC（臨床研究管理センター）

### [確認事項]

2023年度第11回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録の確認について  
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) 救急領域及び難治性皮膚潰瘍のハイパードライヒト乾燥羊膜（HD羊膜）  
を用いた外科的再建（探索的臨床研究）

SCR2021001 [多施設共同研究]

研究代表医師 清水 忠道

（富山大学学術研究部医学系 皮膚科学 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. 定期報告について

- (1) COPD患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002T2 [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）

委員長から、資料2に基づき、定期報告の内容について説明があり、研究状況について特に問題はなく、また、利益相反についても問題がないことから、本研究の継続について審議の結果、全会一致で承認された。

- (2) 耳鳴に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の有効性の検討

SCR2022002T1 [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3に基づき、定期報告の内容について説明があり、研究状況について特に問題はなく、また、利益相反についても問題がない

ことから、本研究の継続について審議の結果、全会一致で承認された。

## [報告事項]

### 1. 変更審査依頼書の事前確認不要事項について

- (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

SCR2022003-9 [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 4 に基づき軽微変更通知書の事前確認不要事項について、軽微変更通知書の内容を事務局が確認し受理したことが報告された。

### 2. 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)

**研究開始時モニタリング 2024/2/14, 22, 27, 3/19**

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 5 に基づき、上記特定臨床研究のモニタリングについて、追加実施医療機関 13 施設の研究開始時モニタリングを行い、内 11 施設の実施許可書を確認し、その内 9 施設において研究開始に必要な手続きの完了を確認したことの報告があった。

以上