

2023年度 第7回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2023年10月30日（月）17：14～17：35

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、中川、齋藤、宮島、若林、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：金谷委員

事務担当：畠山、岡本

陪席者：稲垣 CRC、島 CRC、松浦 CRC、森 CRC（臨床研究管理センター）

西川課長、本多（研究振興課）

[確認事項]

- ・2023年度第6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) 経頭蓋直流電気刺激法が健常成人の錐体路機能に与える影響の検討

SCR2021003-2 [単施設研究]

研究責任医師 服部 憲明（富山大学附属病院 リハビリテーション科 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) 耳鼻咽喉科領域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

SCR2019006-6 [多施設共同研究]

研究代表医師 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. 定期報告書について

- (1) 耳鼻咽喉科領域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

SCR2019006T3 [単施設研究]

研究代表医師 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。

- (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

SCR2019005T3 [単施設研究]

研究代表医師 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. 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 2023/5/25~5/29

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に基づき説明があり、6月からの研究開始に際し、必要書類の提出等研究開始時の事務手続きは適切に行われていることを確認している旨事後報告があった。

- (3) 長管骨の転移性骨腫瘍患者に対するカスタムメイド人工骨幹による再建手術の有効性の検討

SCR2019003 [単施設研究]

研究責任医師 安田 剛敏(富山大学附属病院 整形外科・運動器病学 准教授)

研究実施中モニタリング 2023/9/19~9/26

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に基づき説明があり、最初に研究実施中モニタリングにおいて、研究計画書の変更及び定期報告が適切に行われていることを確認している旨報告があった。次いで、研究終了時モニタリングにおいて、所定の研究終了手続きにより適切に研究終了されている旨報告があった。

- (4) 食物アレルギー児の食事指導における葛根湯併用の耐性獲得誘導効果の検討—非ランダム化比較試験—

SCR2018003 [単施設研究]

研究責任医師 野村 恵子(富山大学附属病院 小児科 准教授)

研究実施中モニタリング 2023/9/27~9/29

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 に基づき説明があり、定年退職に伴う研究責任医師の変更手続きを経て、所定の研究終了手続きにより適切に研究終了されている旨報告があった。

(4) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002 [単施設研究]

研究責任医師 林 龍二 (富山大学附属病院 臨床腫瘍部 教授)

研究実施中モニタリング 2023/9/15~10/5

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 に基づき説明があり、前回委員会で報告したモニタリングにおける指摘事項について改善されていることを確認した旨報告があった。また、共同研究施設の追加に伴い [単施設研究] から [多施設共同研究] に適切に変更手続きが行われていることを確認した旨報告があった。

(5) 頰椎症性脊髄症に対するニクジュヨウエキスの有効性を検討するランダム化二重盲検群間比較試験

SCR2020005 [単施設研究]

研究責任医師 川口 善治 (富山大学附属病院 整形外科・運動器病学 教授)

研究実施中モニタリング 2023/9/22~10/11

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 に基づき説明があり、研究計画変更手続き、記録保管、薬剤管理が適切に行われていることを確認した旨報告があった。なお、疾病等 1 件、有害事象 2 件 (うち重篤な有害事象 1 件を含む) が発生しているが、当該事象に関して適時適切な対応・記録が行われていることを確認した旨報告があった。

(6) 網膜中心動脈閉塞症に対する組織型プラスミノゲンアクチベータの網膜血管内投与の有効性の検討

SCR2020005 [単施設研究]

研究責任医師 林 篤志 (富山大学附属病院 眼科 教授)

研究実施中モニタリング 2023/9/22, 10/17, 10/24

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 に基づき説明があり、試験薬の管理状況を確認し、適切な処置等について提言した旨報告があった。

2. 独立モニタリング委員会(IDMC)による中間解析について

ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）

研究代表医師 林 篤志（富山大学附属病院 眼科学 教授）

3. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。） 変更申請

研究代表医師 林 篤志（富山大学附属病院 眼科学 教授）

委員長から、独立モニタリング委員会(IDMC)による中間解析について報告があり、特定臨床研究実施計画事項変更届書提出報告書を確認した。

以 上