

2023年度 第8回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2023年11月27日（月）16:17～16:31

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、齋藤、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：中川、若林、宮島、金谷の各委員

事務担当：岡本

陪席者：島 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7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）

SCR2021001-10 [多施設共同研究]

研究代表医師 清水 忠道（富山大学附属病院 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. 定期報告書について

- (1) 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

SCR2019007T4 [単施設研究]

研究責任医師 林 篤志（富山大学附属病院 眼科学 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。

3. 終了通知について

- (1) 臍頭十二指腸切除術の臍空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本-韓国 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験

SCR2018001ED [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 に基づき終了通知の内容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) ナロキソン塩酸塩類粘膜吸収製剤の臨床薬理試験

SCR2022001 [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)

研究終了時モニタリング 2023/9/26～9/28、10/30

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 4 に基づき説明があり、研究終了手続きが適切に行われ、研究試験薬の廃棄記録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 2023/10/26～11/1

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共同研究機関の第 1 症例登録時モニタリングについて、資料 4 に基づき説明があり、同意文書に記載漏れがなく、プロトコールが遵守されていることを確認したと報告があった。

(3) プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験

SCR2020008 [多施設共同研究]

研究代表医師 米田 哲(富山大学附属病院 産科婦人科 准教授)

研究開始時モニタリング 2023/11/14～11/22

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共同研究機関の第 1 症例登録時モニタリングについて、資料 4 に基づき説明があり、必要な手続き及び同意取得後に、研究が開始されていることを確認したと報告があった。

以上