

2023年度 第9回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2023年12月25日（月）15：53～16：44

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、齋藤、若林、宮島、大浦、後藤、金谷、今村の各委員

欠席者：中川、舟木の各委員

事務担当：岡本

陪席者：稲垣 CRC、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8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. 新規申請について

- (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
SCR2022004 [単施設研究] 資料1<iPad>P1～82
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）
技術専門員評価 附属病院 脳神経内科 中辻 裕司 教授

研究について、医療機器イノベーション共同研究講座 將積日出夫 客員教授から資料1に基づき説明があった。

その後質疑応答に入り、委員長から今回の研究は適用拡大のためか質問があり、説明者からメニエール病非定型例は保険収載されていないため、非定型例の患者さんにも効果があるのではないかと考えていると回答があった。

外部の法律系委員から参加の有無で経済的な負担が異なるか質問があり、説明者から参加の有無に関わらず、一般的に月に一回の来院や検査等を行うため、異ならないと回答があった。

委員長から機器による侵襲について質問があり、説明者から安全性が高い機器であると説明があった。委員長から機器の貸与について質問があり、説明者から企業から2台借りて研究を行うと回答があった。

外部の医療を専門とする委員から機器の使用履歴について質問があり、説明者からロガーがあるため、そのログが使用できると回答があった。委員長からロガーを見ることについて記載するよう提案があり、説明者から対応すると回答があった。

外部の医療を専門とする委員からめまい症状が深刻な場合について質問があり、説明者から症状が深刻な場合は機器の使用はできないが、そ

の恐れは少なく、4週間に1回の来院の際に確認を行うと回答があった。当委員から、脱落基準について質問があり、脱落の定義を計画書等に追記すると回答があった。

内部の教育系委員から研究計画書の3.1背景について記載修正の指摘があり、説明者から修正を行うと回答があった。

外部の法律系委員から選択基準の項目数が計画書と説明文書で異なる指摘があり、説明者から指摘に従い修正を行うと回答があった。

外部の法律系委員から研究データ・医療記録などの閲覧について計画書に新たに項目を立てて記載するよう意見があり、説明者から対応すると回答があった。

委員長から、「性別は男女を問わない」という表現について、外部の法律系委員に質問があり、今回は記載が必要とは言えないと回答があった。引き続き委員長から、「妊婦」という表現について質問があり、内部の医学系委員から、問題はないが丁寧に記載するならば「妊娠女性」と記載すると意見があり、説明者からそのように記載すると回答があった。

外部の法律系委員から、モニタリングに関する手順書や疾病等の対応に関する手順書について表記の修正の提案があり、説明者から修正を行うと回答があった。

説明者が退出後審議に入り、分担医師の利益相反について委員長が確認することとし、一部記載を加筆修正する必要があるため継続審議とするが、研究内容には問題がないことについて確認があった後、修正版資料の確認及び最終審査は委員長に一任することとした。

2. 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。

3. 定期報告書について

- (1) 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
SCR2020005T3 [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 教授）

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. 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 [多施設研究]

研究責任医師 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 2023/12/18、12/19

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、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、共同研究機関の第 1 症例登録時モニタリングを行い、適切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。

- (2) 1 型糖尿病患者を対象とした食事画像認識機能搭載型カーボカウントアプリケーションの有効性と安全性に関する非盲検無作為化多施設共同臨床試験

SCR2021004 [多施設共同研究]

研究代表医師 中條 大輔

(富山大学附属病院 臨床研究管理センター 教授)

研究実施中モニタリング 2023/12/12

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、当院の 3 症例のモニタリングを行い、適切に研究が継続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)

研究実施中モニタリング 2023/12/1~12/21

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、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、当院の登録時及び研究実施中モニタリングについて、プロトコルの試験スケジュールに沿った研究の実施、研究薬管理手順書に沿った研究薬の管理を確認したと説明があった。また、症例報告書では、4 症例の原資料との不一致、1

症例の記載漏れの確認と修正を依頼したと報告があった。

- (4) 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。）

SCR2018002 [多施設共同研究]

研究代表医師 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 2023/12/19～12/25

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、3症例のドナーのモニタリングについて、選択基準と除外基準に合致した対象者の登録、同意取得後の研究開始、医療機器の管理等に関する手順書に沿ったHD羊膜の管理を確認したと説明があった。また、羊膜情報シート確認欄に確認年月日の記載を依頼したと報告があった。

2. 特定臨床研究実施手順書の改訂について

事務から資料5により上記の改訂について、事務の所管変更に伴う変更の他、臨床研究法施行規則の一部改正に伴う変更、個人情報保護法改正に伴う用語の見直しを行ったと報告があった。

以上