

2023年度 第3回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2023年6月26日（月）15：51～16：32

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、齋藤、宮島、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：中川委員

事務担当：畠山、岡本

陪席者：稲垣 CRC、島 CRC、松浦 CRC（臨床研究管理センター）、今井課長補佐、村尾係長（経営管理課）

【確認事項】

- ・2023年度第2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）COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002-4 [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）

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）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

SCR2020008-26 [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）

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）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

SCR2022003-7 [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3に基づき変更内容の説明があり、外部の法律系委員から改訂部分に下線を引くなど分かりやすくした方が良いと意見があ

った。審議の結果、全会一致で承認された。

- (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。）

SCR2018002-22 [多施設共同研究]

研究代表医師 林 篤志（富山大学附属病院 眼科学 教授）

事務局から、資料4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) 膵頭十二指腸切除術の膵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

SCR2018001T4 [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5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) 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

SCR2020008T2 [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）

委員長から、資料6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) 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）

SCR2021001T1 [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）

委員長から、資料7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

SCR2022003-3 [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 8 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) 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

SCR2022003-4 [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 9 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。

- (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

SCR2020008-25 [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)

事務局から、資料 10 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. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

- (1) 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。)

SCR2018002T5 [多施設共同研究] **定期報告**

研究代表医師 林 篤志(富山大学附属病院 眼科学 教授)

- (2) 難治性眼表面疾患に対する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 (先進医療 B『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 (増殖組織が角膜輪郭を超えるものに限る。)] の選択/除外基準で対象外となる患者を含む。)

SCR2018004-10 [多施設共同研究] **変更届出**

研究代表医師 林 篤志 (富山大学附属病院 眼科学 教授)

- (3) 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

SCR2019006-5 [多施設共同研究] **変更届出**

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 11 により特定臨床研究実施計画提出報告書について報告があった。

3. モニタリング報告書について

- (1) 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 2023/5/26~5/30

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 12 に基づき説明があり、他機関 2 施設の第 1 症例の同意が適切に取得されていることを確認し、EDC の入力状況も良好であることを確認したと報告があった。

- (2) 経頭蓋直流電気刺激 (tDCS) 療法の神経疾患治療における有効性と安全性の検証

SCR2021005 [単施設研究]

研究責任医師 中辻 裕司 (富山大学附属病院 脳神経内科 教授)

研究実施中モニタリング 2023/6/21

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 12 に基づき自施設の第 4 例及び第 5 例の新規モニタリングについて、説明があった。説明同意文書について、最新版で同意取得し、保管状況も良好であったこと、症例の登録状況、主要評価項目の記載も良好であり適切に報告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 2023/6/2～6/20

※自施設の登録時モニタリングおよび継続モニタリング

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 12 に基づき自施設の登録時のモニタリングとして第 9 例から 14 例、研究実施中のモニタリングとして第 5 例から 14 例について説明があった。前回モニタリング時に指摘した旧版で同意取得していた症例は最新版にて再同意を取得していることを確認したと報告があった。また、研究計画書の一部誤記について、変更申請で訂正すると研究代表医師から回答があったと報告があった。原資料と症例報告書の相違が一部あったが、おおむね適切に研究が進められていると報告があった。

(4) 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 2023/6/2～6/5

※共同研究機関(昭和大学江東豊洲病院、自治医科大学付属病院)

第 1 例登録時のモニタリング

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 12 に基づき共同研究機関 2 施設の第 1 例登録時のモニタリングについて説明があった。両機関共に適切に進められており特に問題は無かったと報告があった。

[その他審議事項]

1. 国立大学法人富山大学臨床研究審査委員会規則の一部改正について

委員長から、国立大学法人富山大学臨床研究審査委員会規則の一部改正について提案があり、経営管理課から資料 13 に基づき改正概要の説明があった後、委員長から軽微な修正は委員長に一任、大幅な修正は再審議とした旨の説明があった。審議の結果、全会一致で承認した。

以上