

2023年度 第4回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2023年7月31日（月）16：20～16：47

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、中川、齋藤、若林、宮島、大浦、後藤、金谷、今村の各委員

欠席者：舟木委員

事務担当：畠山、岡本

陪席者：稲垣 CRC、島 CRC、森 CRC（臨床研究管理センター）、西川課長、亀谷係長（研究振興課）

[確認事項]

- ・2023年度第3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) 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

SCR2021004-4 [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)

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

SCR2019007-5 [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）

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) 頸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

SCR2020005-10 [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）

事務局から、資料 3 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。

- (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。）

SCR2018002-23 [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）

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。

- (5) 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。）

SCR2018004-13 [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）

事務局から、資料 5 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) 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。）

SCR2018004T4 [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）

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。

[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

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。）

SCR2018004-12 [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）

事務局から、資料7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 資料8<iPad>P402~408

(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 2023/6/7~6/19

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8に基づき説明があり、同意文書の被験者署名日の記載漏れが1例あったが、適切に研究が継続されていると報告があった。

(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 2023/6/28~6/30

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8に基づき名古屋大学の第1例の登録時モニタリングについて説明があり、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。

[その他審議事項]

審査結果通知書の公印の省略について

研究振興課から審査結果通知書及び実施許可通知書の公印省略について、今まで公印の押印を行ってきたが、学内の規則及び他大学の事例を勘案し、8月1日以降公印を省略したいと説明があった。

審議の結果、全会一致で承認された。

以上