

2023年度 第5回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2023年8月28日（月）17：07～17：30

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、森 CRC（臨床研究管理センター）

西川課長（研究振興課）

[連絡事項]

人を対象とした研究倫理室 室長挨拶

2023年7月1日に発足した人を対象とした研究倫理室の 奥村 知之 特命教授から着任の挨拶があった。

[確認事項]

- ・2023年度第4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）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

SCR2019005-6 [単施設研究]

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）

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）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。）

SCR2018002-24 [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）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

SCR2019003T4 [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 准教授)

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。

3. 終了報告書について

- (1) 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—

SCR2021004ED [単施設研究]

研究責任医師 野村 恵子 (富山大学附属病院 小児科学 准教授)

委員長から、資料 4 に基づき終了通知書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) 軽度認知障害および軽度アルツハイマー型認知症における山芋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

SCR2020002 [単施設研究]

研究責任医師 鈴木 道雄 (富山大学附属病院 神経精神科 教授)

研究終了時モニタリング 2023/7/21

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 5 に基づき説明があり、研究終了手続きとして統括報告書、終了届書が提出され、記録の保管、薬剤の保管を確認し、適切に研究終了されていると報告があった。

- (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

SCR2019005 [単施設研究]

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)

研究実施中モニタリング 2023/7/14~2023/8/3

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、3 症例に同意文書の誤植があったため再同意を取得すると報告があった。また、モニタリング計画書に齟齬があったため変更申請を行ったと報告があった。

2. 前回委員会承認事項の資料の訂正について

- (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)

事務局から、資料 6 に基づき、他施設の様式 E の訂正について報告があった。

[その他審議事項]

なし

以上