

2023年度 第6回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2023年9月25日（月）16：54～17：19

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、宮島、若林、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：中川、齋藤、大浦の各委員

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）

[確認事項]

- ・2023年度第5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) 頚椎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
SCR2020005-11 [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。）
SCR2018002-25 [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) 局所進行口腔癌に対するシスプラチンの超選択的動注とS-1を併用した導入化学療法の第I/II相試験
SCR2021006T1 [単施設研究]
研究責任医師 今上 修一（富山大学附属病院 歯科口腔外科 助教）

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) ナロキソン塩酸塩類粘膜吸収製剤の臨床薬理試験

SCR2022001ED [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)

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。

(2) 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

SCR2019003ED [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 5 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. 変更審査依頼書の事前確認不要事項について

(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 6 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) 局所進行口腔癌に対するシスプラチンの超選択的動注と S-1 を併用した導入化学療法第 I/II 相試験

SCR2021006T1 [単施設研究]

研究責任医師 今上 修一 (富山大学附属病院 歯科口腔外科 助教)

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

(1) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002 [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）

研究実施中モニタリング 2023/8/29～8/31

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、2 症例のモニタリングが行われ、内 1 症例は同意が撤回されその旨のカルテ記載を確認したと報告があった。また、別の症例については症例報告書が確認できず、内服完遂率についての記載もなかったため、依頼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 2023/9/19

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 に基づき説明があった。2 症例の継続モニタリングについて主要評価項目の電子カルテの記載を確認したが、症例報告書の一部に記載漏れがあったが、有害事象の発生はないと報告があった。

(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 [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 2023/9/13～9/21

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 8 に基づき、当院の第 1 例の登録時モニタリングについて説明があった。同意取得について非分担医師や旧版による同意取得があったため、不適合報告を行うよう依頼したと報告があった。さらに、計画書内の記述について齟齬があったため変更申請を行うよう依頼し、有害事象についての報告も依頼したと報告があった。

[その他報告事項]

通知書類（審査結果通知書、実施許可証 等）の紙媒体廃止について

事務局から資料 9 により承認書類の紙媒体の配布を廃止することについて

て報告があった。閲覧の方法についても周知を行うと発言があった。

以上