

2024年度 第1回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2024年4月22日（月）16：11～16：33

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、齋藤、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：石塚、福井、岡本

陪席：森 CRC（臨床研究管理センター）、松浦 CRC（臨床研究管理センター）

西川課長（研究振興課）

【確認事項】

2023年度第12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) メニエール病に対する苓桂朮甘湯のプラセボ対照無作為化二重盲検試験
SCR2020007 [単施設研究]

研究責任医師 貝沼 茂三郎（富山大学附属病院 和漢診療科 教授）

委員長から、臨床研究の変更申請について提案があり、事務局から資料1に基づき、変更内容の説明があった後、審議の結果、全会一致で承認された。

2. 定期報告について

- (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）

委員長から、資料2に基づき、予定症例数56例のうち、今回の報告期間における症例数は16症例であり、累積症例数が29例となったこと、利益相反管理についても変更なしである旨報告があった。

引き続き、委員長から、本研究の継続について提案があり、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) 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)

事務局から資料 3 に基づき、変更内容の報告があった。

2. 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)

研究開始時モニタリング 2024/4/8, 16

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から資料 4 に基づき、上記特定臨床研究のモニタリングについて、追加実施医療機関 13 施設の研究開始時モニタリングを行い、内 12 施設の実施許可書を確認した旨報告があった。

また CRC から、共同研究機関で第 1 例が登録され、同意文書によるモニタリングを実施し、同意文書の手続きに問題ない旨報告があった。

- (2) 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 2024/3/26~29, 4/2, 10

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から資料 5 に基づき、上記特定臨床研究のモニタリングについて、適切な説明・同意が行われた上で実施され、有害事象または疾病報告はない旨報告があった。

- (3) 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

SCR2020005 [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)

研究実施中モニタリング 2024/4/5, 8, 9, 18

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から資料 6 に基づき、上記特定臨床研究のモニタリングについて、適切な説明・同意が行われていたが、使用期限を超えた研究薬が使用された 2 症例について検討を依頼した旨報告があった。

委員長から、使用期限を超えた薬剤が処方された症例について、理由と今後の対策について文書で報告いただきたい旨依頼があった。

[その他報告事項]

2024 年度富山大学臨床研究審査委員会の開催予定について・・・机上資料

委員長から、当委員会の開催について各月最終月曜日に開催を予定しているが、12 月及び 3 月についてのみ、最終月曜日 1 週前の月曜日に開催予定である旨説明があった。

以上