

2024年度 第2回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録(案)

日 時：2024年5月27日（月）16：38～17：36

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、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

事務担当：石塚、福井、畠山、岡本

陪席：森 CRC、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]

2024年度第1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. 新規申請について

(1) 口腔粘膜欠損に対するハイパードライヒト乾燥羊膜の創傷治癒効果の臨床的検討

SCR2023001 [多施設共同研究]

研究代表医師 櫻井 航太郎

(富山大学附属病院 歯科口腔外科 病院特別助教)

技術専門員評価 附属病院 産科婦人科 米田 哲 准教授

研究について、歯科口腔外科 櫻井航太郎 病院特別助教から資料 1 に基づき説明があった。

その後質疑応答に入り、委員長からアセント文書について質問があり、説明者からアセント文書と共に確認書も作成の上、提出すると回答があった。

外部の法律系委員から、統計解析計画書について質問があり、説明者から統計解析計画書は作成しないため、計画書の記載を変更すると回答があった。

委員長から、先行研究について質問があり、説明者から乾燥羊膜と通常の羊膜共に先行研究は無いと回答があった。

外部の法律系委員から、計画書の評価項目について、副次評価項目では2群に分けているが、主要評価項目では2群に分けないのかと質問があり、説明者から主要評価項目も2群に分けるため、記載を変更すると回答があった。

外部の法律系委員から、コントロール群の研究内容が分かりにくいと意見があった。さらに、使用する人工真皮の入手方法の記載が無いと指摘があり、説明者から人工真皮は病院に在庫がある保険適用の物を使用す

ると回答があった。

内部の医学系委員から、口蓋裂と口腔癌の 2 つが主要評価項目に混在しているが予定症例数で評価が可能か、また、割付方法について質問があった。説明者から治癒に違いがある点は予測しており論文化の際はデータを分けて解析する予定であり、割付についてはランダム化の場合患者さんが拒否する可能性があるため、非無作為化で行うと回答があった。回答に対し内部の医学系委員から、羊膜を使用する面積や年齢が研究対象者によって大きく異なるため、非無作為化では偏りが出るのではないかと意見があった。

外部の法律系委員から、臨床研究保険について質問があり、説明者から資金面の問題があり検討中であると回答があった。委員長から、保険加入の場合は契約書等の書類を提出いただきたいと発言があった。

外部の法律系委員から、計画書 P40 の「外部業者等に委託」の記載について質問があり、説明者から外部業者等に委託する予定はないため記載を削除すると回答があった。

外部の法律系委員から、申請書類全体において、主体が研究代表医師か研究責任医師か再度検討が必要な箇所があると指摘があり、説明者から見直すと回答があった。さらに、説明文書 P3 の「資料の開示」について計画書に記載が無いと指摘があり、説明者から、計画書に記載を追加すると回答があった。

外部の法律系委員から、未成年者の IC には代諾者の IC も必要であると指摘があり、説明者から計画書及び説明文書を修正すると回答があった。

外部の法律系委員から、HD 羊膜と HDAM の表記があるため揃えるよう指摘があり、説明者から記載を修正すると回答があった。

説明者が退出後審議に入り、委員長から、保険加入とアセント文書について確認が必要であるため継続審議とし、次回再度審議することが提案され、全会一致で議決された。

2. 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

SCR2021004-5 [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、変更申請について提案があり、事務局から資料 2 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) 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
SCR2020008-27 [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、変更申請について提案があり、事務局から資料3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。

- (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
SCR2022003-13 [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、変更申請について提案があり、事務局から資料4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。

3. 定期報告について

- (1) 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
SCR2021005T2 [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)

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無く、また、利益相反についても問題が無いこと
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。

- (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。)
SCR2018002T6 [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無く、また、利益相反についても問題が無いこと
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。

- (3) 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
SCR2020007T3 [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、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無く、また、利益相反についても問題が無いことから、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。

4. 終了報告について

- (1) 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

SCR2020005ED [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）

委員長から、資料 8 に基づき終了通知の内容について説明の後、終了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膀胱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

SCR2022003-12 [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、変更内容の報告があった。

[その他報告事項]

- ・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）
薬剤使用期間超過に関する報告書 資料 10<iPad>P501～502

委員長から資料 10 に基づき報告があった。

以上