

2024年度 第3回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録(案)

日時： 2024年6月24日(月) 16:52~18:12
場所： 管理棟3階大会議室(中)
出席者： 柴原委員長、高澤、小林、鹿島、大浦、後藤、舟木、今村の各委員
欠席者： 金谷委員
事務担当： 石塚、福井、畠山、岡本
陪席： 森CRC、渡邊CRC(臨床研究開発推進センター) 西川課長(研究振興課)

会議に先立ち事務担当から、臨床研究審査委員会委員が改選されたことに伴い、委員長不在のため、事務担当が進行を行う旨報告があった。引き続き、富山大学臨床研究審査委員会規則第7条第1項に基づき委員長の選出について提案があり、審議の結果、柴原委員が委員長に選出された。

次に、委員長から、副委員長の選出について提案があり、審議の結果、高澤委員が選出された。

[確認事項]

2024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. 新規申請について(継続審査)

- (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
説明者： 櫻井 航太郎
(富山大学附属病院 歯科口腔外科 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 櫻井航太郎助教から資料1に基づき主に前回委員会からの変更点を中心に説明があった。

その後質疑応答に入り、外部の法律系委員から、対象疾患から口蓋裂を除いたとのことだが研究計画書に記載が残っている点等の前回委員会審議での質疑対応が不十分であると指摘があった。

内部の医学系委員から、説明文書P4 13について、HD羊膜は保険適用外であることの確認があった後、『この研究は保険診療の範囲内で行います』との記載が正しいか質問があり、説明者から保険適用ではないので修正すると回答があった。委員長からHD羊膜以外の部分が保険適用であると明記するよう意見があった。

外部の法律系委員から、計画書P44の知的財産の帰属について質問があり、事務から担当部署に確認すると回答があった。

外部の法律系委員から、臨床研究保険の進捗について質問があり、説明者から助成金の応募状況の説明があり、助成金が得られたら保険契約を結ぶと回答があった。

内部の医学系委員から保険適用範囲の書き方について、有害事象の基準であるCTCAEのグレードで記載する提案があり、説明者から、基準が明確になるので記述変更を検討すると回答があった。

委員長から、保険契約の確認後の承認となるが良いかと確認があり、説明者から保険加入後に研究を始める必要があるため、それで良いと回答があった。内部の医学系委員から保険契約には委員会の承認が必要か質問があり、委員長から委員会の承認が必要だが、加

入する保険の確認が必要であると回答があった。

外部の法律系委員から、計画書P41 18.5.3に記載の情報の開示について、研究対象者に係る個人情報の本人への開示と研究資料の公開が混同して記載されていると指摘があり、説明者から記載を修正すると回答があった。

内部の医学系委員から、研究計画書および説明文書に各機関の予定症例数の記載が無いと指摘があり、説明者から各機関の予定症例数は定めていないため、説明文書には全体の予定症例数を追記すると回答があった。

外部の法律系委員から、対象者に口蓋裂を含めない変更をしたが、予定症例数も研究期間も変更ないか質問があり、説明者から昨年度本学にて口腔粘膜欠損の症例は約10例あり、また2施設で行うため、当期間で症例を集められると回答があった。

説明者が退出後審議に入り、内部の医学系委員から研究規模が小さいと懸念が示された。また、研究計画書と同意書の齟齬の指摘が委員会内でされたが、事前確認段階で指摘をする体制を作るべきと意見があった。

委員長から、修正点があるため継続審議とし、保険加入の見込みおよび指摘事項の修正を簡便な審査で委員長が確認することについて提案があり、全会一致で了承された。

2. 変更申請について

- (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
研究代表医師： 藤井 努
SCR2022003-14
多施設共同研究
(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
研究代表医師： 米田 哲
SCR2020008-29
多施設共同研究
(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. 定期報告について

- (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
研究代表医師： 藤井 努
SCR2022003T1
多施設共同研究
(富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

委員長から、資料4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) 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
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)
- SCR2020008T3
多施設共同研究

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。

- (3) 救急領域及び難治性皮膚潰瘍の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(探索的臨床研究)
研究代表医師： 清水 忠道
(富山大学附属病院 皮膚科 教授)
- SCR2021001T2
多施設共同研究

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。

[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) 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
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)
- SCR2020008-28
多施設共同研究

事務局から資料7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
研究実施中モニタリング(自施設) …2024/6/4~6/7, 6/12~6/14
研究開始時・研究実施中モニタリング(分担施設) …2024/6/5~6/7

SCR2021004
多施設共同研究

モニタリング担当である臨床研究開発推進センターCRCから資料8に基づき、上記特定臨床研究のモニタリングについて、自施設の症例は適切に研究開始されており、因果関係のない有害事象についてはEDC等への追記等を確認したことの報告があった。

また、分担機関の第一症例登録時モニタリングについて、適切に同意取得され計画書に沿った研究開始を確認したこと、一部未記載のEDC入力があったため記載を依頼したことの報告があった。

3. 特定臨床研究実施手順書の改訂について

事務局から資料9に基づき、組織名称の変更に伴う一部記載の変更について報告があった。

[その他報告事項]

- ・ 臨床研究審査委員会 認定更新について

事務から資料10に基づき、本委員会の認定の更新について報告があった。

- ・ 令和6年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムへの協力について

委員長から資料11に基づき、上記のプログラムについて説明の後、参加の提案があり、委員の賛同を得た。

[その他]

内部の医学系委員から技術専門員の役割について質問があり、委員長から新規申請の際にその研究領域の専門家であり、その研究に全く関与しない先生に審査を依頼しているが、臨床研究の書類の整備については精通していない方であると回答があった。内部の医学系委員から、例えば少し審査料を上げてでも、専門的知識のある方に謝礼を支払い、委員会前に書類を確認する仕組みを作ることで、委員会の時間短縮等が可能ではないかとの意見があった。