

2024年度 第4回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2024年7月29日（月）17：09～17：24

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、高澤、大浦、後藤、舟木の各委員

欠席者：小林、鹿島、金谷、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、渡邊 CRC（臨床研究開発推進センター）

【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. 定期報告について

- (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。）

SCR2018004T5 [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1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. モニタリング報告書について

- (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

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）

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3に基づき、上記特定臨床研究の研究終了時モニタリングについて、適切に研究が終了されていることを確認したと報告があった。

- (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ブ

ンラベル試験

SCR2020008 [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)

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 3 に基づき、上記特定臨床研究の研究実施中モニタリングについて、まず前回モニタリングでの指摘事項に対応されたことを確認し、次に原資料と EDC の不一致箇所があったため、確認等を依頼、また手続きは適切に行われているが計画書の変更が jRCT に未公表であったため次のモニタリングで再確認を行うことが報告された。

(3) 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)

事務局から資料 3 に基づき、上記特定臨床研究の新規 1 例、継続 2 例の研究実施中モニタリングについて、適切に研究が実施され、今後も定期的にモニタリングを実施するとの報告があった。

[その他]

内部の医学系委員から本委員会について、審査意見業務を伴わない回はメール審議を行う提案があった。事務局にて検討することとした。

以上