

2024年度 第5回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日時：2024年8月26日（月）16：29～16：45

場所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、高澤、小林、大浦、後藤、金谷、舟木の各委員

欠席者：鹿島、今村の各委員

事務担当：石塚、福井、畠山、岡本

陪席：西川課長（研究振興課）

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4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) 経頭蓋直流電気刺激法が健常成人の錐体路機能に与える影響の検討

SCR2021003T2[単施設研究]

研究責任医師：服部 憲明

（富山大学附属病院リハビリテーション科 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、審議の結果、全会一致で承認された。

2. 中止通知について

(1) 経頭蓋直流電気刺激法が健常成人の錐体路機能に与える影響の検討

SCR2021003ST[単施設研究]

研究責任医師：服部 憲明

（富山大学附属病院リハビリテーション科 教授）

委員長から資料2に基づき中止通知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. 簡便な審査の結果について

- (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 助教）

委員長から、資料3に基づき上記特定臨床研究の簡便な審査を行い内容を確認し、適正であったので承認したとの報告があった。

2. 変更審査依頼書の事前確認不要事項について

- (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

SCR2021004-6[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開発推進センター 教授）

事務局から資料4に基づき、変更内容を事務局が確認し、受理したことの報告があった。

3. 前回委員会承認事項の資料の訂正について

- (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）

事務局から資料5に基づき利益相反管理計画の記載修正について報告があった。

[その他報告事項]

- (1) 臨床研究審査委員会のメール開催について

事務局から委員会のメール開催は認めていない旨の回答が東海北陸厚生局からあったと報告があった。

内部の医学系委員から 12 回の開催は必須ではないため、7 回の対面開催

を必ず行うとすることで簡素化ができるのではないかと意見があった。

委員長から新規審議や急ぎの変更申請がある場合は開催する必要があるが、急ぎではない場合、次回の開催回に持ち越すことの提案があった。また、内部の医学系委員から、急ぎの事項がない場合には委員長が開催の可否を判断することの提案があり、委員長から委員に意見を求めたところ、委員の賛意を得た。

以上