

## 2024年度 第6回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時： 2024年9月30日（月） 16：05～17：26

場 所： 管理棟3階大会議室（中）

出席者： 柴原委員長、高澤（審議1終了後退席）、小林、鹿島、大浦、後藤、  
金谷、舟木、今村の各委員

事務担当： 石塚、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5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) 自動縫合器カートリッジの違いによる肺動脈断端への影響

SCR2024001 [単施設研究]

研究責任医師： 土谷 智史（附属病院 呼吸器外科 特命教授）

説明者： 土谷 智史（附属病院 呼吸器外科 特命教授）

北村 直也（附属病院 呼吸器外科 診療助手）

研究について呼吸器外科 北村直也 診療助手から資料1に基づき説明が  
あった。

内部の医学系委員から、カートリッジの保険適用について質問があり、  
説明者から既に販売されており保険適用である旨回答があった。同委員か  
ら特定臨床研究として申請した理由について質問があり、説明者から病理  
学的な評価を行うにあたり、外部委託先において樹脂包埋を作成する必要  
があり、その費用援助のためコビディエンジャパンから資金提供を受ける  
こととしたため特定臨床研究として申請する旨回答があった。委員長か  
ら、特定臨床研究とすることに問題はない旨補足があった。

外部の法律系委員から、技術専門員評価意見回答書の6について、経験  
的とはいえある程度の有意差があると記載があるが、説明文書には記載し  
ないのかとの質問があり、説明者から、説明することで参加拒否の可能性  
があり、また臨床ではどちらの商品も使用されているため、説明の仕方が

難しいとの回答があった。同委員から、挫滅の程度に差があることについて倫理的に説明が必要ではないかと思うとの意見があった。

外部の法律系委員から、同じく回答書の6において「計画は許容されるものと判断しました」と記載があるが、利害関係者である親会社の判断を記載した理由について質問があり、説明者から、本回答は不適切であり、科学的な根拠と経験的な要素のみの記載にすべきであったとの回答があった。

内部の医学系委員から、挫滅の程度にプライマリエンドポイントを置く理由について質問があり、説明者から手術にかかる時間等は術者や患者さんによって異なるため、病理スライドを用いて客観的評価を行うことにしたとの回答があった。

内部の医学系委員から、出血によって問題になるのは患者さん側の出血だが、評価対象は切離した側であり、その切離側の出血量が挫滅の程度と関係していると考えているのかとの質問があり、説明者から、その通りであるとの回答があった。引き続き委員から、挫滅の程度は数値等で割り切れないのではないかと質問があり、説明者から程度に関して明確な指標が無いので、消化管切離時の圧着の程度に関する研究でスコア化をしている例があったため、それを参考にすると回答があった。

内部の医学系委員から、手術によってグレーかホワイトの推奨があるのかとの質問があり、説明者から今回の機器は肺動脈であればどこに使用しても問題ない商品であり、血管の太さによって結果が変わってくる可能性もあるが、それはサブのデータとして解析したいとの回答があった。

内部の医学系委員から、患者さんの出血量や手術時間等の臨床に近いアウトカムにしないのであれば、豚の組織を使用しても良いと思うが、動物実験は既に行われており、ヒトでの研究が行われていないのかとの質問があり、説明者からその通りであるとの回答があった。

委員長からグレーとホワイトのどちらも差がない場合、患者さんにそのように説明いただいても良いが、そうではない場合、どちらでも良いとして使用しているのか、実際はどちらかが良いと思って使用しているのか、との質問があり、説明者から術者によって意見が変わると回答があった。さらに説明者から、この機器は日本国内では2社が扱っており、内1社はホワイトしか販売していないが、コビディエンジャパンは2種販売しており、どちらも臨床使用を認めている。患者さんへの説明時には、もしかしたら効果の差があるかもしれないがそれを確かめるために研究を行うと説明するとの回答があった。委員長から、どちらを使用するかは術者によって異なるという点を説明することで、患者さんは研究に納得するのではない

か、との意見があった。

内部の医学系委員から、挫滅の程度は術者により差があるため交絡因子が多いと思うとの発言があり、説明者から、資金の額が決まっており、予定症例数を増やすのは難しいかもしれないが、極力、交絡因子を排除していく必要があると思うと回答があった。

外部の法律系委員から、使用機器について資金提供会社が製造販売している物である旨が計画書には記載があるが説明文書には無いことについて質問があり、説明者から記載するとの回答があった。

外部の法律系委員から、スケジュール表や情報公開の部分等で計画書と説明文書の記載が一致していない箇所があるので記載を統一するよう意見があり、説明者から、修正を行うとの回答があった。

外部の法律系委員から、試料と資料の定義について明確にするよう意見があった。さらに同委員から、血液検査の血液とそのデータの扱いについて質問があり、説明者から血液のスピッツの試料は数日で廃棄され、検査データは資料として扱うが、混同した記載となっているので修正するとの回答があった。

外部の法律系委員から、契約書案の実施医療機関や管理者、知的財産権の帰属先の記載について意見があり、説明者から契約書の作成は企業と産学共創課が行っているとの発言があった。内部の医学系委員から、担当課にてクリアすべきであるとの意見があり、説明者からあくまで案であり、本委員会の審査後に締結になると発言があった。

委員長から、盲検化について質問があり、説明者から医療従事者はどちらを使っているか分かるが、患者さんには分からないという意味で単盲検と記載したとの回答があった。

外部の法律系委員から、説明文書12.3に業務を受託している会社が医療記録を見ることがあると記載があると指摘があり、説明者から誤りのため削除するとの回答があった。

外部の法律系委員から、補償について、研究参加の有無によらず、通常の手技のため必要ないと考えているのかとの質問があった。説明者から医療機器として認められたものを通常通り使用するという認識のため保険加入の必要はないと判断したとの回答があった。

内部の医学系委員から、介入かつランダム化の研究であり、仮に片方に出血しやすい等の場合を考慮し保険に入るべきであるとの意見があった。説明者から、通常の臨床で使用しているものであり、出血は圧迫すると止まる程度で、補償の対象になるとは到底考えられないとの回答があった。

委員長から症例数について、55例から44例を選択するという意味かとの

質問があり、説明者から、症例は55例集積し、44例を選択するという意味ではないとの回答があった。委員長から、脱落例でない場合も11例は除外されると患者さんが想像すると意見があり、説明者から分かりやすく記載するとの回答があった。

内部の医学系委員から、登録終了期間の間近に登録された場合、実施期間内に研究できるのか質問があり、説明者から研究期間を延長し、説明文書等の他の書類も更新するとの回答があった。

説明者が退室後審議に入り、外部の法律系委員から、術者によって判断が異なるとの事だが、申請者はかなりの割合でグレーが良いと考えているように思われる点と、計画書には治療が長引く可能性があるとの記載があるが説明文書には記載が無い点、また、補償の有無について判断しかねているとの意見があった。

内部の医学系委員から、研究者はグレーが良いと思っていると考えられるが、この研究に参加することで不利だと執刀医が思っているホワイトに振り分けられる不利益があり、倫理的な懸念があるとの意見があった。また補償について、製薬企業等から資金提供を受けた場合は臨床研究保険が必要との記載があるとの発言があった。

外部の法律系委員から、ガイドラインの記載のため法律の要請が分からないとの発言があり、委員長から、指針に従う事や、ガイドラインに従って医者が治療を行う事と同様、ガイドラインに従う事になると思うので、まずは先方の企業と相談し、保険加入を了解してもらいたいとの意見があった。

内部の医学系委員から、説明者は自身の研究資金で負担すると考えているようだが、臨床研究法に沿って行われる研究のため加入が勧められている旨を企業に伝えれば良いのではないかと意見があった。

委員長から、補償については企業に相談してもらう事とし、患者さんへの説明については説明文書を修正いただく事の提案があった。

外部の医療系委員から契約書について、大学側の問題であるとの意見があり、さらに内部の医学系委員から、本委員会で審査する範囲を決めるよう提案があった。委員長から契約をする意図があることを示していただく必要があるとの意見があった。内部の医学系委員から、契約書は委員会の審査対象外とし、責任の範囲外と規則等に明記するよう提案があり、委員長から事務と相談すると回答があった。

委員長から修正点が多数あるため、継続審議とし次回の委員会で再度審査をすることの提案があり、全会一致で承認された。

## 2. 定期報告について

### (1) 頭部傾斜感覚適正化装置 (TPAD) の平衡機能改善効果と大脳皮質認知活動に及ぼす影響の解明

SCR2019005T5 [単施設研究]

研究責任医師： 高倉 大匡（附属病院 耳鼻咽喉科 講師）

委員長から資料2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。

## [報告事項]

### 1. モニタリング報告について

#### (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

SCR2022003 [多施設共同研究]

研究代表医師： 藤井 努（附属病院 第二外科 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、研究実施中の2症例について、計画書に沿って適正に行われているが、EDCと原資料の記載不一致があったため修正を依頼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プンラベル試験

SCR2020008 [多施設共同研究]

研究代表医師： 米田 哲（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、研究実施中の1症例について、研究計画書が遵守され、重篤な有害事象、疾病等の発生が無いことを確認したと報告があった。

#### (3) 頭部傾斜感覚適正化装置 (TPAD) の平衡機能改善効果と大脳皮質認知活動に及ぼす影響の解明

SCR2019005 [単施設研究]

研究責任医師： 高倉 大匡（附属病院 耳鼻咽喉科 講師）

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、前回モニタリング時の指摘が対応済みであることを確認し、2症例について計画書に沿って研究が行われていることを確認したと報告があった。

[その他報告事項]

なし

以上