

2024年度 第7回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時： 2024年10月28日（月） 17：03～17：32

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、大浦、後藤、
金谷、舟木、の各委員

欠席： 鹿島、今村の各委員

事務担当： 石塚、福井、岡本

陪席： 西川課長（研究振興課）

森CRC、渡邊CRC（臨床研究開発推進センター）

[確認事項]

2024年度第6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（継続審議）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に基づき変更点
を中心に説明があった。

外部の法律系委員から、臨床研究保険の内容について質問があり、説明
者から死亡・後遺障害対象外の未知の副作用のみを補償対象とするプラン
に加入するとの回答があった。

内部の医学系委員から、臨床研究保険について補償が手厚いものに加
入しない理由について質問があり、説明者から術者の手技のミスは臨床研
究保険の対象外であり、今回の研究においては手厚いものに加
入する必要はないとの回答があった。委員長から、今回の研究は通常の手術で使用し
ている機器であること、加入する保険は未知の副作用も含み、何か起こっ
た場合は通常の保険が適用されるため、カバーできるのではないかと
の補足があった。

内部の法律系委員から、前回委員会で指摘した倫理的懸念点についても適切に修正がなされているとの発言があった。

委員長から、前回委員会での指摘が適切に修正されており研究内容に問題ないことから承認とする提案があり、全会一致で承認された。

2. 変更申請について

- (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

SCR2021005 [単施設研究]

研究責任医師 中辻 裕司（附属病院 脳神経内科 教授）

事務局から、資料2に基づき、変更内容の説明があり、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) 耳鼻咽喉科領域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

SCR2019006 [多施設共同研究]

研究代表医師：高倉 大匡（附属病院 耳鼻咽喉科 講師）

委員長から資料3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。

4. 疾病等報告について

- (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）

委員長から資料4に基づき、疾病等報告の内容について説明があり、審議の結果、全会一致で研究の継続が承認された。

[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）

事務局から資料5に基づき、変更内容の報告があった。

2. 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6に基づき、共同研究機関の研究開始時モニタリングについて、手続きの完了を確認したと報告があった。続いて、共同研究機関の第1例登録時モニタリングについて、適切に同意取得が行われていることを確認したと報告があった。

(2) 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（附属病院 脳神経内科 教授）

事務局から資料6に基づき、新規2症例、継続1症例のモニタリングについて、適切に研究が実施され、重篤な有害事象の発生は無く、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。

[その他報告事項]

なし

以上