

## 2024年度 第8回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2024年11月25日（月） 17：32～17：54

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、今村の各委員

欠席者：鹿島、舟木の各委員

陪 席：森CRC、星井CRC（臨床研究開発推進センター）西川課長（研究振興課）

### [確認事項]

2024年度第7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. 変更申請について

- (1) 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）

SCR2021001 [多施設共同研究]

研究代表医師 清水 忠道（附属病院 皮膚科 教授）

事務局から資料1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。

- (2) 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（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）

SCR2018002 [多施設共同研究]

研究代表医師 林 篤志（附属病院 眼科 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) 自動縫合器カートリッジの違いによる肺動脈切離断端への影響

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 教授）

事務局から資料3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。

## 2. 定期報告について

- (1) 局所進行口腔癌に対するシスプラチンの超選択的動注と S-1 を併用した導入化学療法の第 I/II 相試験  
SCR2021006 [単施設研究]  
研究責任医師 今上 修一 (附属病院 歯科口腔外科 助教)

事務局から資料 4 に基づき定期報告の内容について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

- (2) 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)

事務局から資料 5 に基づき定期報告の内容について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

## 3. 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 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

事務局から資料 6 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 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

事務局から資料 7 に基づき変更内容の報告があった。

- (2) 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（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）

SCR2018002[多施設共同研究]

研究代表医師 林 篤志（附属病院 眼科 教授）

事務局から資料 8 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) 網膜中心動脈閉塞症に対する組織型プラスミノゲンアクチベータの網膜血管内投与の有効性の検討

SCR2019007[単施設研究]

研究責任医師 林 篤志（附属病院 眼科 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 9 に基づき、前回モニタリングでの指摘事項への対応を確認した事、確認を行った 3 例全ての同意文書に不備があり対応を確認した事、症例報告書の未記載事項に一部記載された事を確認しその他の箇所への記載を依頼したと報告があった。

委員長から研究の対象者が亡くなっていることについて、疾病等報告書を委員会に提出いただきたいと意見があった。さらに委員長から、研究への取り組みがずさんであり、研究倫理上不安を覚えると意見があり、委員会から研究責任者に注意喚起を行うこととするとの提案があり、委員の賛意を得た。

以上