

## 2024年度 第10回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2025年1月27日（月）17:03～18:14

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、高澤（審議事項3 途中退席）、小林、大浦、後藤、金谷、  
舟木、今村の各委員

欠席者：鹿島委員

事務担当：石塚、福井、岡本

陪 席：森 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]

- ・委員会の成立について

成立要件を満たしていることを確認した。

- ・2024年度第9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。

- ・委員の利益相反の確認

審議事項に関して、利益相反のある委員はいないことを確認した。

### [審議事項]

#### 1. 新規申請について

- （1）在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間（Respiratory Stability Time：RST®）ガイド治療の有用性—多施設・単群・非盲検臨床試験による検討—

SCR2024002[多施設共同研究]

研究代表医師 絹川 弘一郎（附属病院 第二内科 教授）

研究について、研究分担医師の第二内科今村輝彦准教授から資料1に基づき説明があった。

その後質疑応答に入り、内部の医学系委員から機器の仕組みについて質問があり、心不全が増悪した場合呼吸の周期性が損なわれ、RSTが減弱するが、それを機器で計測するとの回答があった。

内部の医学系委員から計画書P19 主要評価項目が2つあるが1つに絞ることはできないのかとの質問があり、説明者から循環器領域でコンポジットエンドポイントはよく用いられている方法であるとの回答があり、同委員から客観的に何らかの1つの数字にするという意味かと質問

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、数時間しか眠れない日が数日あった場合について質問があり、説明者から、3日平均のRSTが2日連続で低下した場合にRST低下と判断し介入を行うとの回答があった。

外部の法律系委員から、計画書と実施計画の中止基準に齟齬があるので修正するよう指摘があった。また、用語の統一を行うよう指摘があり、説明者から対応するとの回答があった。同委員から契約書15条2項の資料の保存期間について、富山大学の規定に合わせて10年とする提案があった。委員長から同項についてPHTFに委託されるデータの内容が分からないので説明者にて確認いただきたいと意見があり、説明者から担当課に確認を行うとの回答があった。

内部の医学系委員から計画書15.1.の受診勧奨後のQUOカード等の提供について質問があり、説明者から受診勧奨後の受診時およびその後改善が見込めない場合の再受診時に渡すと記載を修正するとの回答があった。同委員からフォロー受診の定義について質問があり、説明者から受診勧奨の連絡後何ヶ月以内の受診とするか等を検討し追記するとの回答があった。

外部の法律系委員から、説明文書について英語の単語区切りがなく読みにくいためフォントを変更するよう提案があった。

次いで、説明者が退室後審議に入り、内部の医学系委員からデータの保存期間が10年であることについて質問があり、事務局から本学の規則で定められているとの回答があった。

委員長から、修正点があるため継続審議とするが修正されたものを委員長が確認した上で承認することについて提案があり、全会一致で承認された。

## 2. 定期報告について

### (1) 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)

事務局から資料2に基づき、継続審議とした理由について説明があり、次いで委員長から不適合の内容について説明があった。

外部の医療の専門家から、今回の不適合の3例は症例数に入っているのかとの質問があり、委員長から再同意を取得しているので含まれてい

るとの回答があった。

委員長から研究継続は認めるが、同意書は電子カルテに保存するよう対応を変更することの他に、実施状況を確認するために研究状況報告を3ヶ月に1回提出いただくことの提案があり、全会一致で承認された。

### 3. 重大な不適合報告について

#### (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)

委員長から資料3に基づき重大な不適合について説明があった。

内部の医学系委員から再発防止策の記載について、変更申請の結果通知時の登録案内は対応可能かとの質問があり、事務局から登録案内については対応済みであり、さらに審査後の報告書提出時に事務局でも登録確認を行っているとの回答があった。

外部の医療の専門家から、本報告は厚生局に提出済みか確認があり、委員長から研究責任医師から提出済みであるとの回答があった。同委員から、研究責任医師よりも事務局に責任が多くある様な記述であるとの発言があった。

委員長から、研究の継続は認めるが、3ヶ月に1回実施状況の報告を行っていただくこととし、再度不適合が発生しないよう委員会として注視することの提案があり、全会一致で承認された。

#### [報告事項]

なし

#### [その他]

外部の法律系委員から申請書類では倫理指針に沿った用語を使用してほしいと意見があり、委員長から申請書の書式変更や講習会での周知を行っていくとの提案があった。

以上