

2024年度 第11回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2025年2月17日（月） 17：16～17：53

場 所：管理棟3階大会議室（小）

出席者：柴原委員長、鹿島、大浦、後藤、今村の各委員

欠席者：高澤、小林、金谷、舟木の各委員

事務担当：石塚、福井、岡本

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]

- ・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10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) フルシクロビン(18F)PET/CTによる悪性脳腫瘍の治療後評価：再発腫瘍と放射線壊死との鑑別

SCR2024003[単施設研究]

研究責任医師 野口 京（附属病院 放射線診断・治療学 教授）

研究について、研究責任医師の野口 京 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、委員長から研究薬の入手について質問があり、説明者から企業から提供されるとの回答があった。

外部の法律系委員から、病理組織学的診断の記載箇所について質問があり、分担医師から計画書の12.1.に記載箇所を変更したとの回答があった。

外部の法律系委員から、計画書13.3(4)bの記載内容について質問があり、説明者から研究薬投与前後のバイアルを計測することおよびPET/CT検査時の被ばく線量を記録するという意味であり、記載を変更す

るとの回答があった。

委員長から研究薬に対する副反応率について質問があり、説明者から治験段階では5%に口渇があったが重篤な副反応の報告はないとの回答があった。

外部の医療を専門とする委員から、目標症例数の設定について質問があり、説明者から悪性脳腫瘍には転移性脳腫瘍も含むため目標症例数を満たす見込みであるとの回答があった。

委員長から、他施設からの紹介患者の受け入れについて質問があり、説明者から現在受け入れる予定はないとの回答があった。

外部の法律系委員から計画書内の「情報」「情報等」「記録」の書き分けについて質問があり、説明者から「記録」に統一するとの回答があった。

次いで、説明者が退室後審議に入り、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. 変更申請について

- (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。)

SCR2018004[多施設共同研究]

研究代表医師 林 篤志(附属病院 眼科 教授)

- (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)

- (3) 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[多施設共同研究]

研究代表医師 中條 大輔(国際医療福祉大学 教授)

- (4) 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)

- (5) 耳鳴に対するニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) の有効性の検討

SCR2022002 [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)

- (6) メニエール病非定型例に対する中耳加圧療法の有効性と安全性の検討

SCR2022004 [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)

事務局から資料 2 から 7 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。

[報告事項]

1. 簡便な審査の結果について

- (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)

委員長から資料 8 に基づき簡便な審査の結果について報告があった。

2. 変更審査依頼書の事前確認不要事項について

- (1) 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 9 に基づき変更内容の報告があった。

- (2) 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[多施設共同研究]

研究代表医師 中條 大輔 (国際医療福祉大学 教授)

事務局から資料10に基づき変更内容の報告があった。

3. モニタリング報告書について

- (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)

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11に基づき、新規参加4施設の研究開始時モニタリングを行い、3施設においては手続きの完了を確認し、1施設においてはjRCTの管理者許可が「なし」の記載であることを確認したとの報告があった。

以上