

2024年度 第12回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2025年3月24日（月）17：16～18：08

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、小林、高澤、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：金谷、鹿島の各委員

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）

[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11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った。[審議事項]2.(4)の課題名の一部の誤変換が指摘され、その他は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. 変更申請について

(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 第一内科 教授）

(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）

(3)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：森田 由香（附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授）

事務局から資料1から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)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 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 講師）

(2) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002[多施設共同研究]

研究代表医師：林 龍二（附属病院 臨床腫瘍部 教授）

(3) 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 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 講師）

委員長から資料 4 から 6 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. 終了報告について

(1) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002[多施設共同研究]

研究代表医師：林 龍二（附属病院 臨床腫瘍部 教授）

(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）

委員長から資料 7 と 8 に基づき終了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. 簡便な審査の結果について

(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）

委員長から資料 9 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) 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 第一内科 教授）

- (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 と 11 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) 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]

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 12 に基づき、研究実施中の 1 症例について同意撤回により研究が中止されたが、重篤な有害事象はなく、症例報告書を次回確認するとの報告があった。

- (2) 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]

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 12 に基づき、共同研究機関 2 機関の第 1 例登録時モニタリングを行い、問題ないことを確認したとの報告があった。

- (3) 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]

事務局から資料 12 に基づき、3 症例の継続モニタリングについて主要評価項目が電子カルテに記載され、重篤な有害事象の発生がないことの報告があった。

[その他報告事項]

1. CRB 定期評価アンケートへの回答について

委員長から CRB の認定要件に新たに追加された、第三者による評価の受審についてのアンケートに回答したことの報告があった。

2. 2025年度の予定について

(1) 委員会の開催予定について

委員長から来年度の開催予定について報告があった。

(2) 受付状況の掲示について

事務局から申請書の受付締切日を掲示することの報告があった。

[その他]

内部の医学系委員から、臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会と名称が紛らわしいため、委員会名の前に「認定」または委員会名の後に「(CRB)」を付すことの提案があった。

事務局から委員会名を正式に変える場合は規則を変更する必要があるが、通称であればすぐに対応可能であるとの発言があった。

外部の法律系委員から通称で使用することは問題ないとの発言があった。

委員長から来年度から通称として委員会名の後に「(CRB)」と付す提案があり、委員の賛意を得た。

以上