

2024年度 第9回 富山大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時：2024年12月23日（月）17：05～17：52

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、舟木、今村の各委員

欠席者：鹿島委員

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8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）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）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 土井 智章（附属病院 救急医学 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。

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）

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った後、研究分担医師の大塚光哉先生から資料に基づき報告があった。

委員長から同意書の紛失についての質問があり、報告者から管理が不十分であったとの回答があった。

外部の法律系委員から紛失の原因についての質問があり、報告者から無くなった理由は不明との回答があった。同委員から同意書の保管方法についての質問があり、報告者から同意書の原本は報告者がファイルにとじており、今回は他の医師が同意取得後、電子カルテに同意取得を行った旨を記載したが、原本は報告者に渡す前に紛失したとの回答があった。

内部の医学系委員から電子カルテにスキャナで取り込みをしていなかったのかとの質問があり、報告者からスキャナで取り込みはしておらず原本を紙媒体で管理していたとの回答があった。同委員から他の研究でも同じ方法かとの質問があり、報告者から研究によって保存方法は異なるが、本研究の保存方法は紙媒体での保存であったので、今後は電子カルテに保存するとの回答があった。

次いで、報告者が退室後に審議に入り、内部の医学系委員から、同意書の紛失は同意を取らずに研究を実施していた可能性を否定できないため、重大に当たるのではないかと意見があり、外部の法律系委員から、電子カルテの記載履歴から、同意取得の記録のみは確認できるではないかとの発言があった。

外部の法律系委員からスキャン後の同意書の原本の保存について質問があり、委員長から本院ではスキャンした同意書は廃棄して良いことになっているが、臨床研究期間中は保存しておくことが望ましいのではないかとの回答があった。

内部の医学系委員から研究によって同意書の保存方法が異なることが問題であるとの指摘があり、委員長から本学の特定臨床研究においては、対象者から取得した同意書は原則、電子カルテに取り込むよう規定することが提案され、委員の賛意を得た。

委員長から、より慎重に研究を行ってほしいと意見があった。

審議の結果、研究の継続について全会一致で承認された。

3. 重大な不適合報告について

(1) 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]

事務局から資料4に基づき重大な不適合報告の内容について説明があった。

内部の医学系委員から、今回研究責任医師の変更が公表されていなかった岩手医科大学附属病院においては、2023年6月以降症例登録がないこと、現在研究を中断していることから研究への影響は小さいと考えるとの意見があった。

委員長から再発防止策として手続きのチェックリストを渡し、jRCTへの登録を促したいとの意見があった。

内部の医学系委員から、委員会承認から例えば3ヶ月後を目途に事務局が公表を確認する事の提案があった。次いで、事務局から、今後はjRCT登録が必要な申請に関しては、申請者にjRCT公表報告書の提出を依頼するとの回答があった。同委員から、未提出者の確認方法について指摘があり、モニタリング担当者から、モニタリング項目にjRCT公表を追加するが、一部の研究は臨床研究開発推進センターの支援対象外であるため、モニタリング担当外であるとの発言があった。

以上のことから、事務局においてjRCT公表の状況を確認するとの回答があった。

審議の結果、研究の継続について全会一致で承認された。

[報告事項]

1. モニタリング報告書について

- (1) 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 (附属病院 臨床研究開発推進センター 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5に基づき、本院の研究実施中モニタリングについて、重篤な有害事象・疾病等の発生はなく、研究に関する文書が適切に保管されていることを確認したことの報告があった。続いて、他施設の研究実施中モニタリングについて、前回モニタリング時の指摘事項に対応されていることを確認し、EDCの未記載事項があったため記載を依頼したことの報告があった。

(2) 腹腔洗淨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 5 に基づき他施設の研究実施中モニタリングについて、同意文書が適切に取得されている事を確認したことの報告があった。

以上