

2018年度 第8回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年3月25日（月）16：26～17：22

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，足立，宮島，大浦，上地，舟木，米道の各委員

欠席者：鈴木，長木，金谷の各委員

陪席者：中條，猪又（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，酒井，藤田

[確認事項]

- ・本委員会の成立要件(委員構成)はすべて満たしている。
- ・第7回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録について
委員長から，第7回富山大学臨床研究審査委員会議事要録(案)について説明があり
原案のとおり了承された。

[審議事項]

1. 特定臨床研究の新規審査について

難治性眼表面疾患に対するヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建

研究代表医師 林 篤志（富山大学大学院医学薬学研究部 眼科学 教授）

技術専門員評価 免疫学 教授 岸 裕幸

委員長から，特定臨床研究の新規申請について説明があり，続いて申請課題「難治性眼表面疾患に対するヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建」について本研究の調整・管理実務担当の岡部素典助教から研究内容の概要について説明があった。

その後，各委員から質疑があった。

学内の医学系委員から，研究計画書の2ページの3.に記載の対象疾患が4項目しかないとの質問があり，説明者から，同ページの4.に記載の5項目が正しく齟齬を修正するとの回答があった。

さらに先に認定された先進医療の特定臨床研究でも翼状片の疾患があったがそれとの違いについて質問があり，説明者からは，先進医療の方は再発翼状片の疾患であり，こちらは初発のものとなるとの説明があった。

外部の法律系委員から，説明同意文書は一般の方にはわかりにくいので，文字を大きくしたり簡潔に記載するなど改善してほしいとの意見があった。さらに説明同意文書の7ページの④，⑤のところが空欄となっておりしっかり記載願いたいとの意見があった。

外部の医学系委員から，研究計画書の8ページの富山大学発ベンチャー企業アムノス(株)について，説明を願いたいとの意見があり，説明者から，数年前に再生医学の教授が立ち上げた会社であるので富山大学発となっているが，現在は市場化が進展しておらずに当会社が関係することは無くなったのでこの企業名は削除する旨の回答があり，委員長から関係が無いのであれば本件申請に係る書類からすべて会社名を削除するよう確認があった。また，委員長からHD 羊膜が購入

するのか無償提供されるのか記載がないのでその旨も記載してほしいとの意見があった。

外部の医学系委員から、血清やHD 羊膜の残余について20年保管するとなっているが、誰がどこで保管するのかははっきりしていないとの意見があり、説明者から富山大学再生医学で保存することになるとの説明があった。

委員長から、本研究に関しドナーに関する記載が多々認められるが本研究は供給された羊膜を用いるのみなので記載の必要性について質問があり、説明者からもう少し整理をしたいとの回答があった。

学内の倫理系委員から、臨床研究課題名についてHD 羊膜という言葉を使わない理由について質問があり、さらに委員長から新規審査依頼書と実施計画の研究名称が相違している旨の指摘があった。

委員長から、症例報告に関し郵送又はメールとなっているが情報のセキュリティについて詳しく記載願いたいとの意見があった。

外部の法律系委員から、以前の先進医療の申請時にベンチャー企業の記述があったか確認をしてほしいとの意見があった。

外部の医学系委員から、HD 羊膜のシートの使用方法について、感染などが確認された場合にどのように患者検索が可能かとの質問があり、説明者から20年の保存期間であるのでほぼ特定できる見込みであるとの回答があった。

説明者が退出後、審議に入り、委員長から質問事項等の内容の再確認があり、倫理系委員から、技術専門員評価書の山形大学の記述について質問があり、委員長から、研究計画書の8ページに使用経験のある施設が記載してある旨の説明があった。

委員長から、修正点が多々あるので継続審議としたいとの提案があり、各々の委員に確認のうえ継続審議とすることが全会一致で了承された。

2. 特定臨床研究の変更申請審査について

- 1) 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越えるものに限る。）（SCR2018002 2019.2.5 承認）

研究代表医師 林 篤志（富山大学大学院医学薬学研究部 眼科学 教授）

委員長から、特定臨床研究の変更申請について、変更申請書によりすべての変更点の説明があった。今回の変更申請について、誤記訂正や分担機関の追加など軽微なものであり特に重要な問題はないとして、全会一致で変更が承認された。

〔報告事項〕

1. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

委員長から、資料3に基づき当委員会で承認した特定臨床研究2件に関し、厚生労働大臣に提出された旨の報告書が提出されたとの説明があった。

以上