

## 2022年度 第10回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2023年1月30日（月）17：57～18：28

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、中川、齋藤、宮島、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：なし

事務担当：渡辺、畠山

陪席者：稲垣 CRC、島 CRC（臨床研究管理センター）、高倉課長（病院経営企画課）

### 【確認事項】

2022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。

### 【審議事項】

#### 1. 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（増殖組織が角膜輪部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。）

SCR2018004-9 [多施設共同研究] ※継続審査

研究代表医師 林 篤志（富山大学附属病院 眼科 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）

SCR2021001-8 [多施設共同研究]

研究代表医師 若杉 雅浩

（富山大学附属病院 災害・救命センター 准教授）

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。

- (3) 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超えるものに限る。）

SCR2018002-17 [多施設共同研究]

研究代表医師 林 篤志（富山大学附属病院 眼科 教授）

事務局から、資料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。今回、統計解析責任者が外部業者に変更されており、データの受渡等手順が定められているかを確認しておくよう意見があった。

- (4) 頰椎症性脊髄症に対するニクジュヨウエキスの有効性を検討するランダム化  
二重盲検群間比較試験  
SCR2020005-8 [単施設研究]  
研究責任医師 川口 善治 (富山大学附属病院 整形外科 教授)

事務局から、資料4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。

- (5) 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  
SCR2019007-4 [単施設研究]  
研究責任医師 林 篤志 (富山大学附属病院 眼科 教授)

事務局から、資料5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. 定期報告書について

- (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  
SCR2019007T3 [単施設研究]  
研究責任医師 林 篤志 (富山大学附属病院 眼科 教授)

委員長から、資料6に基づき定期報告の内容について説明があり、研究状況について特に問題は無く、また、利益相反についても問題が無いことから、本研究の継続について審議の結果、全会一致で承認された。

## 3. 中止通知について

- (1) 経皮的僧帽弁修復術の適応となった僧帽弁閉鎖不全症に合併した  
心房細動に対する治療法の違い (薬物療法とカテーテルアブレーション) による影  
響を比較する研究 (CAMP-MRAF TRIAL)  
SCR2020004-2 [単施設研究] . . . . . 資料7<iPad> P298~299  
研究責任医師 絹川 弘一郎 (富山大学附属病院 第二内科 教授)

委員長から、資料7に基づき中止通知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。外部の法律系委員から、この研究はこのまま終了となるのか確認があり、事務局から、システム申請の関係上、今回の中止通知が承認された後、終了報告を提出するとの回答があった。

## [報告事項]

### 1. 簡便な審査の結果について

- (1) ナロキソン塩酸塩類粘膜吸収製剤の臨床薬理試験  
SCR2022001 [単施設研究]  
研究責任医師 林 龍二 (富山大学附属病院 臨床腫瘍部 教授)

委員長から、前回の委員会で継続審議とされ簡便な審査を行った資料8の案件について、いずれも内容を確認し、適正であったので承認したとの報告があった。

## 2. 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]

研究責任医師 高倉 大匡 (富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 講師)

実施中モニタリング 2022/12/9

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料9に基づき説明があり、手続き上も問題が無かったとの報告があった。

- (2) ナロキソン塩酸塩類粘膜吸収製剤の臨床薬理試験

SCR2022001 [単施設研究]

研究責任医師 林 龍二 (富山大学附属病院 臨床腫瘍部 教授)

実施中モニタリング 2023/1/12~1/18

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料9に基づき説明があり、手続き上も問題が無かったとの報告があった。

- (3) 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 (増殖組織が角膜輪部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 (富山大学附属病院 眼科 教授)

実施中モニタリング(共同研究機関) 2022/8/16, 9/20, 12/7

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料9に基づき説明があり、手続き上も問題が無かったとの報告があった。

- (4) 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超えるものに限る。)

SCR2018002 [多施設共同研究]

研究代表医師 林 篤志 (富山大学附属病院 眼科 教授)

実施中モニタリング 2022/12/1~12/10

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料9に基づき説明があり、同意書・検査データに関するカルテ保管が確認できず、必要書類の保管について通知した旨の報告があった。

(5) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002 [単施設研究]

研究責任医師 林 龍二 (富山大学附属病院 臨床腫瘍部 教授)

実施中モニタリング 2022/11/20~12/20

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料9に基づき説明があり、症例報告書の作成と、主要評価項目についてのカルテ記載について、プロトコールに記載があるにも関わらずなされていなかった旨の報告があった。また、研究薬管理表についても作成がなかったため、作成を依頼したとの報告があった。

(6) 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

SCR2021002 [多施設共同研究]

研究代表医師 中條 大輔 (富山大学附属病院 臨床研究管理センター 教授)

実施中モニタリング 2022/6/22~6/30, 12/20~12/27

モニタリング担当である臨床研究管理センターCRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料9に基づき説明があり、症例報告書に齟齬があり、修正を依頼したとの報告があった。

以 上