

2022年度 第2回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2022年5月30日（月）17：11～17：37

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、若林、宮島、後藤、金谷、舟木の各委員

欠席者：絹川、川口、大浦、今村の各委員

事務担当：渡辺、畠山

陪席者：島CRC(臨床研究管理センター)、老田課長補佐(病院経営企画課)

[確認事項]

2022年度第1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、原案の通り了承した。

[審議事項]

1. 変更申請について

- (1) メニエール病に対する苓桂朮甘湯のプラセボ対照無作為化二重盲検試験
SCR2020007-3 [単施設研究]
研究責任医師 將積 日出夫(富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 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。なお、変更理由の一部記載の文言について、事務局から申請者に確認することとした。

- (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)
SCR2021001-3 [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。

2. 定期報告書について

- (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超えるものに限る。)
SCR2018002T3 [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)

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り、研究状況について特に大きな問題は無く、また、利益相反についても特に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。

- (2) 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
SCR2019007T2 [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4に基づき定期報告の内容について説明があり、事務局に対し、実施症例数が少なく今後も継続するののかとの質問があり、事務局から、研究責任医師からは、対象者が開業医からの紹介患者が主であるので、新型コロナの影響で紹介が少なかったが、今後回復する見込みであると聞いているとの回答があった。その後、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。

[報告事項]

1. 変更審査依頼書の事前確認不要事項について

(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

SCR2020008-11 [多施設共同研究] 資料5 P243~268
研究代表医師 米田 哲（富山大学附属病院 産科婦人科 准教授）

事務局から、資料5に基づき変更審査依頼書の事前確認不要事項についての変更審査依頼書を事務局が確認し受理したことが報告された。

外部の法律系委員から、承認されていない研究者の参加はないか確認があり、事務局から、未承認だと参加できない旨を伝えているとの回答があった。

委員長から、中には参加表明のみで研究に参加できると考えている研究者もいるが、モニタリングで症例が入ってきた時点でわかるとの回答があった。

(2) 救急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 （探索的臨床研究）

SCR2021001-2 [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6に基づき変更審査依頼書の事前確認不要事項についての変更審査依頼書を事務局が確認し受理したことが報告された。

事務局から、研究開始は許可だけではなく jRCT に公開された後であるとの補足説明があった。

2. モニタリング報告書について

(1) 経頭蓋直流電気刺激法を用いた神経疾患治療

SCR2021005 [単施設研究] 開始時モニタリング 4/26
研究責任医師 中辻 裕司（富山大学附属病院 脳神経内科 教授）

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7に基づき説明があり、特に問題が無かったとの報告があった。

(2) 左室収縮能低下心不全に対するイブブラジン・ベータ遮断薬併用療法の有効性の検討

SCR2020001 [単施設研究] 実施中モニタリング 5/12, 13

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)

実施中モニタリング 5/12, 13

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7に基づき説明があり、症例報告書の記載方法について統一するよう依頼した旨の報告があった。

3. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

- (1) 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) SCR2021005 [多施設共同研究] 新規公開
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)

委員長から、資料8に基づき厚生労働大臣への実施計画の提出がなされた旨の報告があった。

[その他]

なし

以上