

2022年度 第5回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2022年8月29日（月）16：57～17：30

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、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：若林委員

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）、老田課長補佐（病院経営企画課）

【確認事項】

2022年度第4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. 新規申請(継続審査)について

- (1) 局所進行口腔癌に対するシスプラチンの超選択的動注とS-1を併用した
導入化学療法第I/II相試験
SCR2021006 [単施設研究]
研究責任医師 今上 修一（富山大学附属病院 歯科口腔外科 助教）

本申請課題の研究責任医師である今上修一助教から、資料1に基づき、前回の委員会での意見により修正した事項について説明があった。

その後質疑応答に入り、外部の法律系委員から、実施計画で、モニタリング責任担当者の欄がなくなっている。研究計画書に記載があり、実施計画にはないがよいのか確認があった。

事務局から、jRCTのシステムが今年4月から変更になっており、変更前はモニタリング責任担当者の欄があったが、現在はなくなっており確認するとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書の11.3の項目などで、「診療録（電子カルテ）」の記載があるが、「」は不要ではないかとの意見があった。

説明者が退席後審議に入り、委員長から、前回の指摘点は修正されているので問題はないとの意見があった。事務局から、先程の実施計画のモニタリング責任担当者の項目について、他の審議事項の資料を確認したところ、様式自体から項目が外されているのが確認できたので問題ないとの回答があった。

先程の「」の表記の問題があるが、今後必要があれば変更することとし、審議の結果、全会一致で承認された。

2. 変更申請について

- (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
SCR2020008-15 [多施設共同研究]
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. 定期報告書について

- (1) 軽度認知障害および軽度アルツハイマー型認知症における山芋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
SCR2020002T2 [単施設研究]
研究責任医師 鈴木 道雄 (富山大学附属病院 神経精神医学 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。

4. 終了報告書について

- (1) 左室収縮能低下心不全に対するイバブラジン・ベータ遮断薬併用療法の有効性の検討
SCR2020001ED [単施設研究]
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4に基づき終了届書等について説明があった。報告書に、疾病等の発生状況で1名死亡とあるが、この件の報告について、委員会に提出されているか確認の依頼があり、事務局で確認することとした。終了報告書について、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
SCR2020008-14 [多施設共同研究]
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の内容を事務局が確認し受理したことが報告された。

2. モニタリング報告書について

- (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越えるものに限る。)] 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 (富山大学学術研究部医学系 眼科学 教授)
実施中モニタリング 6/9, 6/30, 7/1, 7/6, 7/20

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6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。

3. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

- (1) アジアにおける妊娠高血圧腎症の初期スクリーニングと予防
FORECAST 研究
SCR2019002-9 [多施設共同研究] 変更公開 (2回分)
研究代表医師 塩崎 有宏 (富山大学附属病院 産科婦人科 講師)

- (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] 変更公開
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)

- (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。)
SCR2018002-8 [多施設共同研究] 変更公開
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7により4件の特定臨床研究実施計画提出報告書について、報告された。

以 上