

## 2022年度 第6回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2022年9月26日（月）16：17～16：50

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）

### 【確認事項】

2022年度第5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) 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  
SCR2021004-3 [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）

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) 耳鼻咽喉科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  
SCR2019006-4 [多施設共同研究]  
研究代表医師 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2に基づき変更内容の説明があった。委員長から、研究分担医師リストの変更対比表の表題が間違っているとの指摘があり、事務局から、明らかに誤記であると回答があり、修正が必要なため継続審議とすることです承された。

- (3) 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）  
SCR2021001-4 [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。なお、委員長から、今回の変更以外に誤記等が認められるのでさらに変更申請の必要があるとの意見があった。

- (4) 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  
SCR2020002-12 [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。

## 2. 定期報告書について

- (1) 長管骨の転移性骨腫瘍患者に対するカスタムメイド人工骨幹による再建手術の有効性の検討  
SCR2019003T3 [単施設研究]  
研究責任医師 安田 剛敏 (富山大学附属病院 整形外科 准教授)

委員長から、資料5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。

### [報告事項]

#### 1. モニタリング報告書について

- (1) 難治性てんかんにおける経頭蓋直流電気刺激法の安全性と有効性の検証  
SCR2019001 [単施設研究]  
研究責任医師 黒田 敏 (富山大学附属病院 脳神経外科 教授)  
終了時モニタリング 8/30

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、手続き上も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バブラジン・ベータ遮断薬併用療法の有効性の検討  
SCR2020001 [単施設研究]  
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)  
終了時モニタリング 9/9, 9/12

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、手続き上も問題が無かったとの報告があった。委員長から、今回の効果がなかったという報告はどこかでされるのか。結果について、対象者も含めて結果をオープンにする必要があるのではないかと意見があった。さらに研究参加者、他の研究者等を対象として、学会等で公表されるのか。j RCT は一般的ではないため確認されにくいのではないかと意見があった。

内部の医学系委員から、j RCT の報告書には発表した媒体や、日付の記入項目があるとの意見があった。

- (3) 頚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 [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）

実施中モニタリング 9/6～9/22

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、手続き上も問題が無かったとの報告があった。内部の医学系委員から、因果関係について「ありそうにない」との表現があるが、どういう意味なのか確認があった。説明者から、そのようにカルテに記載されており、JCOG の分類もそのようであるとの回答があった。

## 2. 前回定期報告に関する補足資料

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

SCR2020001 [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）

臨床研究管理センターCRC から、前回終了報告のあった審議案件について、疾病等の発生状況で1名死亡とある件について詳細な説明があった。事務局から、この件に関しては、2021年1月25日開催の委員会で既に報告が終了していることの説明があった。

以上