

2020年度 第11回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2021年2月22日（月）16：15～17：53

場 所：附属病院総合臨床教育センター2階多目的研修室

出席者：柴原委員長、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：絹川、川口、宮島の各委員

陪席者：稲垣、嶋岡 CRC（以上臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺、増山

[確認事項]

- ・委員長から、本委員会の成立要件（委員構成）について確認があり、事務局から、成立要件は満たしているとの報告があった。
- ・2020年度第10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、2020年度第10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 [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）

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「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」について、研究総括責任者の嶋田豊教授から研究の概要について説明があった。

その後質疑応答に入り、外部の医学系委員からイソソルビドをすでに投与している方を対象としているが、効果という点ではっきり出てくるものなのかと質問があり、説明者から上乘せ効果という形になり、標準的な治療を行う上でさらに試験薬の効果を見るという計画になっているとの回答があった。

また、カプセルとして量が少し多いように感じられますとの意見があり、説明者からカプセルに関しては現時点では模索しており、やや小さめのカプセルを検討しているとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究実施計画書逸脱例の併用療法違反等について記述があるが、こちらは必要ないのではないかと指摘があり、説明者から別で薬を投与している場合もあるので、念のため記載しましたと回答があった。

外部の医学系委員から、減薬する記述がありましたがその基準はどちらに記載があるのかと質問があり、説明者から年齢や体重により適宜増減する旨の記述が、薬の説明文書にもあることから、減薬することはあるとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究責任医師及び研究分担医師（以下、担当医師）との記述があるが、途中から研究責任（分担）医師となっており、用語の統一がされていないとの指摘があり、説明者から実際に患者と対応するのは耳鼻科の医師であって、指摘いただいた担当医

師というのが耳鼻科の医師ということになり、和漢の医師も加わってはいるが省くという意味でこのような形にしましたと回答があった。

外部の法律系委員から、臨床研究法第二十一条第一項各号とあるが、法のあとに施行規則を入れていただきたいと指摘があった。また、表 2. 重篤な疾病（副反応）等の報告期限について、予測性の 2. 3. 4. 5 の「できる」がふたつあるので、こちらはひとつにまとめてくださいと意見があった。誤植ですが、研究計画書 24 ページ「研究に」という文言は削除して下さいと指摘があり、また補償に関して、研究対象者の負担に関して質問があり、説明者から今回の研究に使用する漢方薬は常に使用されているもので、副作用についてもあまりないことからこのような記載にしましたと回答があった。

説明者が退室後審議に入り、一部修正は必要であるが軽微なことから、今回は継続審議とし、次回簡便な審査で委員長が確認し、承認するという事で全会一致で議決された。

(2) 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 [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）

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「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」について、研究代表医師の米田哲准教授から研究の概要について説明があった。

その後質疑応答に入り、委員長から便の採取について、受診日に排便がない場合の対応について質問があり、説明者から受診日の採取ではなく、次回の受診日までに採取してもらうようにしていただく旨の回答があった。

外部の法律系委員から、研究対象者の服薬管理はできるのでしょうかと質問があり、説明者から服薬率に関しては、早産を経験した方は同じ経験を繰り返したくないという思いが強いので、きっちり飲んでいただけの印象ですと回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書にモニタリングに関する記述がないように見受けましたので記載したほうが良いのではないかと指摘があり、説明者から付け加えますと回答があった。続けて、研究・開発計画支援担当機関についての記述が抜けているので、加えてくださいと指摘があり、加えて調整事務局についての記述が、株式会社リライフなのか富山大学産科婦人科医局なのかかわからないと指摘があり、説明者から富山大学産科婦人科が本部であり、株式会社リライフは本部の補助になりますので、訂正しますと回答があった。

外部の法律系委員から、適格性確認について、同意書と見比べると登録後調査となっているので、齟齬が無いよう記載をお願いしますと指摘があり、続けて症例登録について、FAXにて返信となっているが、情報の安全性から考えて電子データ化（パスワードロック）にされてはいかがでしょうかと意見があり、説明者から他施設での紙媒体保管という観点から FAX でと考えていましたが、電子データ化の方向で考えてみますと回答があった。

外部の法律系委員から、説明事項について臨床研究法第二十一条第一項各号とあるが、施行規則を入れていただきたいと指摘があり、また代諾者の記述があったが、この研究に関しては代諾者は必要ないのではないかと質問があり、説明者から削除しますと回答があった。続けて外部の法律系委員から、重篤な有害事象について（6）については有害事象

ではなく除外事項になりますので、*で付け加えたらいかがでしょうかと意見があり、説明者からそうしますと回答があった。また、表 11-1. 重篤な疾病（副反応）等の報告期限について、予測性の 2. 3. 4. 5 の「できる」がふたつあるので、こちらはひとつにまとめてくださいと意見があった。検便について、委託先の試料はどう扱うのか、廃棄すると記載はあるが契約書も特になく、研究する側がチェックできる体制なのかかわからないので、情報の管理として記載したほうが良いのではないかと指摘があり、説明者から具体的に記載いたしますと回答があった。続けて、補償について質問があり、説明者からもう一度見直しますと回答があった。また、知的財産権に関して研究計画書と計画書ではないように齟齬が見受けられますので、統一されたほうがよいと指摘があり、因果関係の評価について妊婦さんを担当している先生個人で判断されるのか、共有して判断されるのかと質問があり、説明者から妊婦さんを直接診る担当者が判断して報告を受ける形を想定していますと回答があった。個人で判断してしまうより複数で判断する体制のほうが良いのではないかと意見があり、説明者から体制は作った方が良くと思うのでその方向で進めたいと回答があった。

説明者が退室後審議に入り、修正点が多数あり検討を要するものが多いことから、次回へ継続審議とすることが全会一致で議決された。

2. 特定臨床研究の変更申請について

(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 SCR2020001-5 [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）

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、全会一致で変更が承認された。

(2) 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 SCR2020005-3 [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、全会一致で変更が承認された。

(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越えるものに限る。) SCR2018002-9 [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）

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、全会一致で変更が承認された。

(4) 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 SCR2019006-2 [多施設共同研究]

研究代表医師 將積日出夫(富山大学学術研究部医学系 耳鼻咽喉科頭頸部外科学教授)

事務局から、資料6に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で変更が承認された。

- (5) 膵頭十二指腸切除術の膵空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本-韓国 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験
SCR2018001-8 [多施設共同研究]

研究代表医師 藤井 努(富山大学学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

事務局から、資料7に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で変更が承認された。

3. 重大な不適合報告について

- (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
SCR2019002HU [多施設共同研究]

研究代表医師 塩崎有宏(富山大学附属病院 周産期母子センター 講師)

委員長から、資料8により特定臨床研究の重大な不適合報告書の内容説明があり、審議の結果、再発防止対策等を勧告し、研究の継続を承認することとした。

[報告事項]

1. モニタリング報告書について

- (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 [多施設共同研究] 実施中モニタリング 1月18日

- (2) 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] 症例モニタリング 2月1日

臨床研究管理センターモニタリング担当者 CRC から、上記特定臨床研究のモニタリング報告について資料9に基づき説明があり、特に問題は無いことが報告された。

2. 不適合報告について

- (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 [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)

委員長から、資料10に基づき不適合報告について詳細に説明があり、実施の許可はされているので特に重大なものではないの報告があった。

3. 特定臨床研究実施計画提出報告書について
ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)に関するヒト安全性試験
SCR2020003-2 変更分 [多施設共同研究]

委員長から、資料11に基づき厚生労働大臣への実施計画の提出について報告された旨の説明があった。

[その他]

- ・ 2021年度富山大学臨床研究審査委員会定期開催予定について

委員長から、2021年度富山大学臨床研究審査委員会定期開催予定について説明があった。

以上