

## 2021年度 第11回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日時：2022年2月28日（月）15：57 ～ 17：50

場所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、絹川（審議1途中退席）、若林、宮島、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：川口委員

陪席者：島CRC（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺、宮内

### 【確認事項】

- ・事務局から、本委員会の成立要件（委員構成）については、満たしているとの報告があった。
- ・2021年度第10回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録について  
委員長から、2021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（継続審査）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） SCR2021001 [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）

委員長から、特定臨床研究の新規申請の継続審査について説明があり、本申請課題の研究代表医師である若杉雅浩准教授から、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、同委員が作成した「修正が必要と思われる箇所に関する意見」に基づき、全67項目の中から、特に修正が必要と思われる誤字脱字、誤記などについての意見があり、指摘事項を参考に、修正については申請者に判断してもらいたいとの意見があった。

委員長から、前回の意見にもあり、度々修正している同意説明書の6.（1）研究対象者に予測されるリスクの記述について、被験者が「80-90%の方がなってしまうもの」等として疾患名が並ぶ記述を読んだ場合、臨床研究に参加し、ハイパードライヒト羊膜を用いることにより高確率で疾患が発症するように誤解を受けるのではないかと。本来はこれらの疾患を避けるために臨床研究に参加してもらうはずであるが、この記述によって、かえって被験者が参加したくなるのではないかととの意見があった。

説明者が退室後審議に入り、外部の医学系委員から、実施医療機関の管理者への報告について質問があり、委員長から、どのような事態が起こった時に誰に報告すべきか他の研究にも当てはまることで、研究に携わる分担者も含め全員が、把握しておくべきことではないかととの意見があった。

委員長から、委員からの修正事項が多々あることから、次回以降への継続審議とし、その後は簡便な審査で審議することについて提案があり、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) 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。) SCR2018004-7 [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)

本研究の調整・管理実務担当者の岡部素典助教から、資料2に基づき、前回の委員会での意見をふまえ、修正した変更点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、研究計画書 5.3. 研究の中止について、中止の場合においても「可能な限り」予定されている検査・調査を実施するとあるが、中止に対して被験者にプレッシャーを与えるのではないかと、との意見があり、説明者から、「可能な限り」という表現は、途中で中止となった場合でも、できるかぎり全ての検査を終えてほしいという意図であるとの回答があった。続けて委員長から、途中で中止となった場合に、中止後に行う予定だった検査を前倒して検査を行うことはプロトコル違反となるとの意見があった。

外部の法律系委員から、同意説明書 4. 検査の方法及び期間にて、検査の内容が「医学的に問題がないことを確認する」とあるが、研究計画書には同様の記載がなく、検査の内容とスケジュール、同意取得について、併せて表現を検討してみてはとの意見があった。

委員長から、弱い立場の被験者に、研究参加の中止の際、検査を迫ることは倫理上問題があり、検査の内容とスケジュール、同意取得について検討した上で、途中で中止となる場合も、安全性の確認を含めて最後に検査をするならば事前に同意を取る必要があるのではないかととの意見があり、説明者から、中止後も通常診療の中でフォローができるように体制を工夫したいとの回答があった。

外部の法律系委員から、変更対比表の誤記や (医学用語を含む) 表記の揺れ等、修正が必要な事項について複数の意見があった。

委員長から、12. 記録 (データを含む。) の取り扱いおよび保存に関する事項の項目にて、多数の疾患名と細かい項目分けがされている中で、角膜穿孔だけが「計測できるようであれば」という曖昧な表現であるのはなぜかととの質問があり、説明者から、医師によって角膜穿孔の計測について意見が異なるため、折衷案として曖昧に記したとの旨の回答があり、委員長から、研究に携わる医師の間の統一見解を記してほしいとの意見があった。

また外部の法律系委員から、申請書類全体の変更箇所において、大幅に追記がある場合、または大幅に削除されている場合が見受けられるが、何度も修正されている上に、理由が簡単に記されているだけであるので、今後は申請書類の整合性が保たれていることが分かるように、変更理由を詳細に記してほしいとの意見があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、変更申請について度々指導しているが、加筆した箇所を指摘されたことで、さらに変更し削除するなど記載内容が点々と変わることもあり、変更する場合は必要性を確認し、他の研究担当医師にも申請書類の確認を求めたいとの意見があり、審議の結果、委員からの修正事項が多々あることから継続審議とし、次回再度審議することが全会一致で議決された。

- (2) 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 SCR2019003-4 [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 講師)

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。

- (3) 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 SCR2020008-10 [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。

- (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 SCR2020002-11 [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。

- (5) 左室収縮能低下心不全に対するイブラジン・ベータ遮断薬併用療法の有効性の検討 SCR2020001-7 [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6に基づき変更内容の説明があり、学内の倫理系委員から、研究計画書の研究期間の開始日、終了日は年月日まで記載すべきではないかとの意見があった。

審議の結果、研究期間の記載方法について修正の必要があるため、継続審議とし、次回簡便な審査で審議することが全会一致で議決された。

### 3. 特定臨床研究の定期報告書について

- (1) 頸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 SCR2020005T1 [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)

委員長から、資料7に基づき定期報告について説明があり、審議の結果、本研究の継続が全会一致で承認された。

- (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 SCR2019001T2 [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)

委員長から、資料8に基づき定期報告について説明があり、審議の結果、本研究の継続が全会一致で承認された。

#### 4. 特定臨床研究の中止通知書及び終了通知書について

##### (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

SCR2019001ST, SCR2019001ED [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)

委員長から、資料9に基づき中止通知書及び終了通知書について説明があり、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) 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

SCR2020007-2 [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10に基づき変更審査依頼書の事前確認不要事項について、変更審査依頼書を事務局が受理したことが報告された。

##### (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

SCR2020008-9 [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11に基づき変更審査依頼書の事前確認不要事項について、変更審査依頼書を事務局が受理したことが報告された。

#### 2. 富山大学臨床研究審査委員会簡便な審査結果について

##### (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

SCR2020002-10 [単施設研究] 変更申請

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)

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12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) 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 [多施設共同研究] 新規申請

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 特命教授)

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13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。

### 3. モニタリング報告書について

- (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 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)

実施中モニタリング 2/4, 7, 8

- (2) 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)

開始時モニタリング 12/15, 1/31

臨床研究管理センターモニタリング担当 CRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料 14 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。

### 4. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

- (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越えるものに限る。) SCR2018002-14 [多施設共同研究]

- (2) 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。) SCR2018004-6 [多施設共同研究]

- (3) 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 SCR2020002-10 [単施設研究]

委員長から、資料 15 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。

以上