

2021年度 第12回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日時：2022年3月28日（月）15：57 ～ 17：46

場所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、若林、宮島、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：絹川、川口、金谷の各委員

陪席者：稲垣CRC、島CRC（以上 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11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11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) 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）

技術専門員評価 富山大学附属病院臨床腫瘍部 林 龍二 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、続いて本申請課題の研究責任医師である今上助教から、資料1に基づき、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、標準治療ということについて補足説明願いたいとの意見があり、説明者から補足の説明があった。

外部の法律系委員から、同委員が作成した「資料1」についての質問および修正提案など」資料により、14.1 研究対象の費用負担について、「経済的負担は増えない」と記載があるが、その点の根拠について質問があり、説明者から、明確に負担がないとは言いきれないが、がんは切除または完治するまで治療が続くうえ、化学療法で完治する可能性も低く、その間は研究対象者の負担はあると考えられるため、修正を検討したいとの回答があった。

同じ外部の法律系委員から、研究名称には「導入化学療法」の効果を判定するとあるが、研究計画書では導入化学療法の他に放射線治療や救済手術、また導入化学療法の治療効果や有効性の検証も同研究の中で行うと書かれており、題名と研究内容が合致しないのではないかと質問があり、説明者から、あくまでも本研究では導入化学療法の効果の判定を主としているため、研究内容を検討し整理したいとの回答があった。

外部の医学系委員から、対象者数の設定についてどのような根拠で行ったか説明して欲しいとの意見があり、説明者から詳細な説明があった。説明文書の3. 使用する薬剤とその投与法についての記載に、専門的な医学用語が多く、研究対象者にとって理解が難しいと思われるので、分かりやすい文言い修正してはどうかとの意見があった。

外部の法律系委員から、研究計画書の 14.2 の記載内容について説明の依頼があり、説明者から、抗がん剤は医薬品副作用被害救済制度の対象外であるため人的医療で対応することが一般的であるとの説明があった。さらに同委員から、説明文書の 5.2. 予想される不利益についての記載内容の安全性の確立についての考え方の質問があり、説明者から併用療法の安全性について説明があった。

外部の法律系委員から、研究対象者が安心して研究に参加できるよう理由を明確に記載した方がよいのではとの意見があった。また、別の外部の法律系委員から、重篤な健康被害が生じる可能性が少なく、抗がん剤の使用により何らかの副作用が出る可能性があるのであれば、有害事象が生じた場合、研究対象者の負担を少なくするよう対処すべきではないかとの意見があった。

委員長から、補償関係の記載について研究対象者が理解しやすい形で記載し直す必要があるのではないかと意見があった。

法律系委員から、同意文書について各説明項目を入れた方がよいのではないかと意見があった。

別の法律系委員から、研究計画書の CDDP の増量の記載について質問があり、説明者から、詳細な説明があった。さらに、法律系委員から、委員提出資料からの疑問、修正点の説明があり、修正すべきものは修正して欲しい旨の意見があった。

説明者が退室後審議に入り、倫理系委員から、実施計画の平易な研究名称について、もっと短的に記載した方がよろしいのではないかと意見があった。

委員長から、委員からの修正事項が多々あり、研究責任医師には補償などについても再度検討をして欲しいとのことから、次回以降への継続審議とし、次回再度審議することが全会一致で議決された。

2. 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、外部の法律系委員から、同委員が作成した「資料 2」についての微修正の提案」の資料により、誤記等の修正について意見があった。

外部の医学系委員から、研究計画書、同意説明書に複数挿入されているスケジュール表に不要な多数の横線が入っており、修正を示す線にも見えて分かりづらいため、不要な線を削除して欲しいとの意見があった。

また同じ外部の医学系委員から、同意説明書の 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法についての記載で、分かりやすく記載したとのことで、どの部分が分かりやすく記載したのかとの質問があり、説明者から、20 年間保管することの説明として記載したとの回答があった。

委員長から、資料等を 20 年間保管することは義務だが、20 年間以上保管するという

意味かとの質問があり、説明者から、20年間以上保管するという意味ではないため、誤解を与えるような表現であれば、修正したいとの回答があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、審議の結果、委員からの修正事項があることから継続審議とし、修正提出されものは、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) 頰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)

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。

[報告事項]

1. 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) 経頭蓋直流電気刺激(tDCS)療法の神経疾患治療における有効性と安全性の検証
SCR2021005 [単施設研究] 新規申請
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)

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4の案件について説明があり、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) 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
SCR2020001-7 [単施設研究] 変更申請
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、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5の案件について説明があり、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) 経頭蓋直流電気刺激法が健常成人の錐体路機能に与える影響の検討
SCR2021003 [単施設研究] 新規申請
研究責任医師 服部 憲明 (富山大学附属病院 リハビリテーション科 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6の案件について説明があり、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. モニタリング報告書について

- (1) 頰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)

実施中モニタリング 3/9, 10, 3/15-25

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。

[その他]

2022年度富山大学臨床研究審査委員会開催予定について

事務局から、2022年度富山大学臨床研究審査委員会開催日程について説明があった。

以上