

2020年度 第1回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年5月25日（月）16：20～17：05

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、絹川、鈴木、宮島、大浦、後藤、金谷、舟木の各委員

欠席者：若林、米道の各委員

陪席者：寺元、佐竹（以上臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺、酒井、増山

委員長から、議事を始めるにあたり後藤新委員の紹介があった。

[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。
- ・2019年度第12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、2019年度第12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の継続審査について

- (1) 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 [多施設共同研究]
研究代表医師 將積日出夫(富山大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授)

本研究の研究代表医師である將積日出夫 教授及び調整・管理実務担当者である岡部素典 助教から、前回の委員会の修正等指示事項について、資料1の指摘事項についての資料により、それぞれの事項について説明があり、説明同意文書で修正したHD 羊膜のリスクについて研究計画書に反映してなかったので修正して再提出する旨の説明があった。

その後質疑応答に入り外部の法律系委員から、研究計画書の4. 研究の方法及び期間に記載の試験スケジュールの表について、血液検査の実施予定の表の予定日と表に続くなお書きの手術前と手術後の60～90 が一致しないので確認していただきたい。説明同意文書の3種とも同じである。また、12. 情報の保管及び廃棄の方法の(1)情報の保管の資料の保管で20年という記載があるが、引用している法律については、保存期間の定めはないので根拠を示す別のものを記載していただきたい。さらに9. 研究に関する情報公開の方法で、第一段目に記載の学会・論文に発表される・・・の記述は問題はないが、個人情報保護についての記載を追加されたいかとの意見があった。

委員長から、説明書の前文の最初で富山大学で開発したハイパードライヒト乾燥羊膜となっているが製造がどこで行われているか記述した方が対象者は安心するのではないかとの意見があった。また、4. (2) 研究期間の記述で「臨床研究法」に基づき再審査されとあるが再審査ではなく審査であるとの指摘があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、これまでの質問や意見から研究計画書や説明

文書に若干の修正を要するので継続審議とし、次回簡便な審査で審議したいとの提案があり、各々の委員に確認のうえ、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) 経頭蓋直流刺激療法を用いたパーキンソン病治療の有効性と安全性の検証

SCR2019009-2 [単施設研究]

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)

研究分担医師の小西宏史診療助手から、研究の概要及び資料2に基づき実施計画、研究計画書等の変更点等について説明があった。

その後質疑応答があり、委員長から、いままでパーキンソン病に対する尺度として評価項目を設定されていたが、多発性硬化症などの疾患が追加されることにより評価項目の変更について質問があり、説明者から、対象疾患に合った評価項目に変更した旨の回答があった。

外部の法律系委員から、研究テーマの変更で安全性という文言が削除されているが、実際は安全性についても評価されるのであれば表示された方が良いとの意見があり、説明者から、今までのパーキンソン病に対する試験でも今までのところ安全性は確認されているが、新たな対象疾患においても安全性については第一に考え実施していきたいので修正をする旨の回答があった。

学内の倫理系委員から、研究計画書の(tDCS)の表示が統一されていないので、修正するよう指摘があった。

6.1 選択基準 1)で脳梗塞などと対象疾患が曖昧な表現になっているので明確にされたいとの意見があった。また、研究計画書の6.2. 除外基準 4)で、見当識障害や精神機能障害など認知機能の低下を認める者となっているが、対象疾患においても若干の認知機能の低下を認める場合があるので、同意能力に係わる認知機能の低下を認める場合と明確にしたかどうかとの指摘があった。

説明者が退室後審議に入り、一般の委員から、説明同意文書で不要な句点等があるので見直していただきたいとの意見があり、委員長から、これまでの質問や意見から研究計画書や説明文書に若干の修正を要するので継続審議とし、次回簡便な審査で審議したいとの提案があり、各々の委員に確認のうえ、継続審議とすることが全会一致で議決された。

(2) 臍頭十二指腸切除術の臍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

SCR2018001-6 [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3に基づき実施計画、研究実施計画書等の参加施設の追加等による変更内容について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

- (3) 網膜中心動脈閉塞症に対する組織型プラスミノゲンアクチベータの網膜血管内投与の有効性の検討 SCR2019007-3 [単施設研究]
研究責任医師 林 篤志(富山大学附属病院 眼科 教授)

事務局から、資料4に基づき実施計画の第一症例登録日の更新による変更について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

3. 特定臨床研究の定期報告について

- (1) 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
SCR2018001T1 [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)

委員長から、資料5により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特に問題が無いことから、本研究の継続について全会一致で承認された。

- (2) 食物アレルギー児の食事指導における葛根湯併用の耐性獲得誘導効果の検討－非ランダム化比較試験－ SCR2018003T1 [単施設研究]
研究責任医師 足立雄一(富山大学学術研究部医学系 小児科学 教授)

委員長から、資料6により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全会一致で承認された。

- (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。)
SCR2018002T1 [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7により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特に問題が無いことから、本研究の継続について全会一致で承認された。

4. 特定臨床研究の重大な不適合報告について

- (1) 食物アレルギー児の食事指導における葛根湯併用の耐性獲得誘導効果の検討－非ランダム化比較試験－ SCR2018003HU [単施設研究]
研究責任医師 足立雄一(富山大学学術研究部医学系 小児科学 教授)

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、再発防止対策等を勘案し研究の継続を承認することとした。

[報告事項]

な し

以上