

2019年度 第3回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年5月27日（月）16:07～16:51

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，大浦，金谷，舟木，米道の各委員

欠席者：足立，鈴木，宮島，長木，上地の各委員

陪席者：中條，猪又（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，酒井，稲垣

[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。
- ・第2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，第2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審査について

(1) 統合失調症および精神病発症リスク状態に対する ω 3 不飽和脂肪酸の効果研究

SCR2019004 [学内研究]

研究責任医師 樋口悠子（富山大学附属病院 神経精神科 講師）

技術専門員評価 公衆衛生学 浜崎 景 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「統合失調症および精神病発症リスク状態に対する ω 3 不飽和脂肪酸の効果研究」について本研究の研究責任医師である樋口悠子 講師から研究内容の概要について，資料1により説明があった。

続いて，各委員からの質疑，説明者からの回答があった。

委員長から，先行研究として何年くらい行ったかとの質問があり，説明者から，4年間との回答があった。さらに委員長から，トータルとして134例予定されているが期間内に終了するのか，また，他の病院に依頼をすることはあるかとの質問があり，説明者から，アームスという症例は特別なので本院で行うしかないとの説明があった。委員長から，アームスという症例は発症前ということの意味していると思うがどのような患者さんが受診されるのが多いかとの質問があり，説明者から，自身で統合失調症の疑いを持った患者さんの来院もあるが，それ以前の症状の方の来院もある。神経精神科ではその他MRIによる脳の研究も行っておりその画像データから対象者を集めるということも行っている。また，保健所へ出向いて心の健康相談の中から対象者をリクルートすることもある。

外部の一般の委員から，説明文書の中の当たりはずれがということがないとの表現があるが，この表現は誤解を招くおそれがあるので外した方が良いのではないかと意見があり，説明者

から、検討するとの回答があった。

委員長から、EPA 製剤内服者も対象とされているが、さらにこの薬を服用すると多量になってしまわないかとの質問があり、説明者から、世界的な報告からすると 10 g まで投与しているところもあるが、今回の研究では、EPA 製剤から今回のロトリガに変更して試験を行うこととしているとの回答があった。さらに委員長から、薬を変更したとなるとある程度ウォッシュアウトの期間が必要になると考えられるとの質問があり、説明者から、今その質問に答えることはできないとの回答があり、委員長から、専門の方に確認するよう意見があった。

委員長から、効果があると認識した対象者が観察期間に入っても内服を希望した場合は、どのように対応するのか質問があり、その取り扱いも検討したいとの回答があった。

外部の医学系委員から、対象者で内服の継続性についてどのように確認するかとの質問があり、説明者から、残薬をチェックしたり血中の濃度をチェックしているとの回答があった。

説明者が退出後、本件の実施の妥当性について審議に入った。

委員長から、これまでの質問や意見から判断すると説明文書等の修正が必要である。また、選択基準のコントロールとしての健常者は不明であるので説明が必要である。

委員長から、以上のことから継続審議と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. 特定臨床研究の継続審査について

(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

SCR2019003 [学内研究]

研究責任医師 安田剛敏 (富山大学附属病院 整形外科 講師)

技術専門員評価 四条囃学園大学 木村友厚 学長

本研究の研究に関する研究責任者である安田剛敏 講師から、前回の委員会からの修正等事項について、資料2のコメントに対する回答に基づき、それぞれ詳細な説明があった。

委員長から、本件の補填部の材料と自己骨と接着するのは通常どのくらいの期間がかかるかとの質問があり、通常人工関節等の場合は構造的なものもあるが約3か月必要と考えられる。ただし、当初の固定等は必要であるとの回答があった。

説明者退出後、審議に入り委員長から、前回の指摘事項については全て修正済みであり、特に問題は無いとの報告があり、外部の法律系委員から、同意書の文字ずれの状態について事務的に確認願いたいとの依頼があり、各々の委員に判定を確認のうえ、承認とすることが全会一致で議決された。

[報告事項]

1. SCR2019001 「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」の簡便な審査の結果について

委員長から、前回の委員会で議決された簡便な審査の結果について、資料3に基づき報告があった。

以上