

2019年度 第4回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年6月24日（月）16：46～17：23

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，絹川，鈴木，宮島，上地，金谷，舟木の各委員

欠席者：若林，大浦，米道の各委員

陪席者：中條，島（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，酒井，藤田

[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3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3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) 頭部傾斜感覚適正化装置(TPAD)の平衡機能改善効果と大脳皮質認知活動に及ぼす影響の解明 SCR2019005 [学内研究]

研究責任医師 高倉大匡(富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 講師)

技術専門員評価 システム情動科学 西条寿夫 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「頭部傾斜感覚適正化装置(TPAD)の平衡機能改善効果と大脳皮質認知活動に及ぼす影響の解明」について本研究の研究責任医師である高倉大匡 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，TPAD 機器の適用はどのようになっているかとの質問があり，説明者から，この装置は未承認医療機器であり，他施設で開発され研究が進められているものであるとの回答があった。また委員長から，めまいの改善に加えて脳血流を測定することが新規性かとの質問があり，説明者からそのとおりであるとの回答があった。さらに委員長から，技術専門員の評価による注意点として「脳血流」という表現より「脳血行動態」がより正確ではないかとされているがどう考えるかとの質問があり，説明者からそのとおりであるとの回答があった。

さらに「センサー」という用語ではなく「プローブ」ではないかとの問いにそのとおりであるとの回答があり，委員長から，健常人も患者のように事前慣れてから TPAD 機器を使用するのかとの質問があり，説明者から，他施設の使用状況の報告からするとすぐに慣れ

るということであるので大丈夫であると考えているとの回答があった。

学外の法律系委員から、研究計画書の選択基準のところに「インフォームド・コンセントを与える能力があり」となっているがもう少し分かり易いように変えた方がよいとの指摘があった。

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研究計画書や説明文書に修正を必要とするので、継続審議としたいとの提案があり、各々の委員に判定を確認のうえ、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) 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

本研究の研究責任医師である樋口悠子 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、内服が終わった後に観察期間も必要と思われるが、内服を継続したい方はどうするのかとの質問があり、説明者から、説明の段階で十分に説明して納得していただいて参加願うのでそのようなことにはならない。万一内服が認められれば脱落症例となるとの説明があった。また、委員長から、この研究をさらに発展させる計画はあるかとの質問があり、説明者から、今は考えていないが、検討はしてみたいとの回答があった。

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、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。

3. 特定臨床研究の変更申請について

(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— (SCR2018003 2019.2.4 承認) 整理番号 SCR2018003-2

研究責任医師 足立雄一（富山大学大学院医学薬学研究部 小児科学 教授）

委員長から、資料3に基づき人事異動による変更事項について説明があり、特に問題はないとして、全会一致で承認された。

[報告事項]

1. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

委員長から、資料4により、当委員会で承認した特定臨床研究について、厚生労働大臣へ実施計画を提出したとの報告書が提出されたとの報告があった。

以上