

2021年度 第4回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2021年7月26日（月）16：04 ～ 17：43

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、絹川、宮島、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：川口委員

陪席者：稲垣 CRC (臨床研究管理センター)、老田課長補佐 (病院経営企画課)

委員会事務局：渡辺、宮内

[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。
- ・2021年度第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、2021年度第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. 国立大学法人富山大学臨床研究審査委員会規則等の一部改正について
(1) 国立大学法人富山大学臨床研究審査委員会規則の一部改正について

事務局から、国立大学法人富山大学臨床研究審査委員会規則の一部改正について、資料1に基づき、改正理由、改正内容の詳細な説明があった。

法律系外部委員から、別添という表現が他の規則等で使用されているか確認依頼があり、その後審議の結果、改正については全会一致で承認された。

- (2) 富山大学特定臨床研究実施手順書の一部改正について

事務局から、富山大学特定臨床研究実施手順書の一部改正について、資料1に基づき、改正理由、改正内容の詳細な説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

2. 変更申請(継続審査、新規審査)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。) SCR2018002-10 [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、前回の委員会での指摘事項をふまえ、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、なぜ《「ヒト乾燥羊膜の臨床研究」および「ヒト胎盤組織の基礎研究・開発」》という課題名の中に、臨床研究、基礎研究、開発という、審議方法や目的の異なる事項が並んでいるのか、臨床研究と基礎研究を一つの研究の中

で行う理由は何かと質問があり、説明者から、研究の開始時点で、基礎研究と臨床研究を行うことが決まっており、説明同意書も研究内容によって複数用意していたが、当時の倫理審査委員会から、ICを複数とすることは被験者にとって煩瑣であるので、一つにまとめたかどうかという意見があったため研究計画書や同意文書の一つにまとめた経緯があったとの説明があった。また、提供された試料（胎盤、細胞など）は最終的に商品化や再生医療に利用するなどの開発に用いたいと回答があった。

この回答を受け、委員長から、委員会として基礎研究の内容を黙認し、臨床研究の内容だけを臨床研究審査委員会で審議することは不可能であるとの意見があった。

学内の医療系委員から、本来別々の委員会で審議されるはずの臨床研究と基礎研究が同じ研究の中で行われることや、さらには、提供された試料を目的の異なる内容での研究、開発に使用することは整合性がないため、臨床研究と基礎研究の研究を分けるべきではないか。また、手続き上、被験者に対して医師が直接、関わることは問題があるのではないかと意見があった。

委員長から、これまでの質問や意見から研究計画書や同意文書に修正を要するがいかかとの質問があり、説明者から、厚生労働省にそのように進めてよいか確認し修正した上で改めて変更申請を提出することとしたいとの回答があった。

以上のことから、次回へ継続審議とすることが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 SCR2020005-6 [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。

3. 定期報告書について

(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。）

SCR2018004T2 [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）

本研究のデータマネジメント担当責任者から、資料4に基づき定期報告の内容について説明があり、委員長から、1年間の症例数が0件であるとの質問があり、説明者から、新型コロナウイルス感染症の関係で対象者が集まらない状況であるとの説明があった。

その後、審議の結果、本研究の継続について全会一致で承認された。

(2) アジアにおける妊娠高血圧腎症の初期スクリーニングと予防 FORECAST 研究

SCR2019002T2 [多施設共同研究]

研究代表医師 塩崎有宏（富山大学附属病院 周産母子センター 講師）

委員長から、資料5に基づき定期報告について説明があり、関係書類により審議し、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. 重大な不適合報告書について

- ・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

SCR2019009HU [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)

委員長から、資料6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った。

併せて担当CRCから、本研究のモニタリング報告書の説明があった。

学内の医療系委員から、研究計画書から逸脱した内容で研究を続けていたことは重大なプロトコル違反であるため、これまで収集した研究によるデータも使用不可とし、中止とすべきであると意見があった。

委員長から、研究の継続を希望するならば、本研究を中止し、内容や実施体制を見直した上で改めて新規に申請するべきとの意見があった。

審議の結果、当委員会から中止を勧告することが全会一致で承認された。

[報告事項]

1. 簡便な審査の結果について

頚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 SCR2020005-5 [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に基づき簡便な審査の結果について、前回の問題点の資料説明があり、承認としたことが報告された。

2. モニタリング報告書について

- (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

SCR2019009 [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)

実施中モニタリング 7/9~19

- (2) 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 [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)

実施中モニタリング 7/2

- (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 [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)

実施中モニタリング 7/16

モニタリング担当CRCから、資料8に基づき上記特定臨床研究のモニタリング報告について説明があった。

- (1) については、審議事項4「重大な不適合報告書について」において説明された。
- (2)(3) について、特に問題は無いことが報告された。

3. 変更申請における実施計画事項変更届書の誤記について

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(富山大学学術研究部医学系 耳鼻咽喉科頭頸部外科学教授)

事務局から、資料9に基づき前回の委員会の jRCT の手続きの書類に不備があったことが報告された。

4. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

- (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。)

SCR2018004-3 [多施設共同研究] 変更公開

- (2) 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

SCR2019006-3 [多施設共同研究] 変更公開

- (3) ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)に関するヒト安全性試験

SCR2020003-3 [単施設研究] 変更公開

- (4) アジアにおける妊娠高血圧腎症の初期スクリーニングと予防 FORECAST 研究

SCR2019002-8 [多施設共同研究] 変更公開

委員長から、資料10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