

2019年度 第5回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年7月29日（月）16：08～17：13

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，若林，大浦，上地，金谷，舟木，米道の各委員

欠席者：絹川，鈴木，宮島の各委員

陪席者：中條，岡田，稲垣（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，酒井，中田

[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4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4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) 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)

技術専門員評価 眼科学 宮腰晃央 助教

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「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」について本研究の研究代表医師である將積日出夫 教授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。

学外の法律系委員から，説明同意文書の18.の文言が意味不明である。また19.の○番号についても③がないという質問があり，説明者から，誤植であるので訂正をするとの回答があった。さらに同委員から，説明同意文書の選択基準の5)で自由意志という文言が使用されているが自由意思が正しいので修正願いたいとの発言があり，説明者から修正するとの回答があった。

一般の委員から，説明同意文書の耳の病気の選択基準の設定根拠が表の数字と一致していないとの指摘があり，説明者から修正をおこなうとの回答があった。

外部の医学系委員から，説明同意文書の19.の看護師のサポートの事について質問があり，説明者から，これは一般的なものを示しているとの説明があった。

外部の法律系委員から，説明同意文書の19.は補償のことを説明する必要があり手術後の事が記載されているのはおかしいのではないかと質問があり，説明者から，削除した

いとの回答があった。

委員長から、研究計画書の3. 研究の背景に関する事項の中に眼科関連の記述があるとの指摘があり、説明者から、削除するとの回答があった。

さらに、同箇所安全性の高い医療機器(PMDA の判断)とあるが PMDA は判断したのかとの質問があり、説明者の補助者から、初期の段階で PMDA から公的な書類が出ているので、その書面が判るように記載したいとの回答があった。

委員長から、研究責任医師の凍結羊膜使用の手術経験について質問があり、説明者から、耳鼻科領域ではその羊膜での手術経験は無い旨の説明があった。また、研究計画書の 6.2 実施方法で、登録情報に関してデータ管理部門あるいは再生医学となっているが、どちらかに特定すべきではないかとの質問があり、説明者から、当然データ管理部門で管理するので修正するとの回答があった。さらに委員長から、書留等という表現だと普通郵便も入ることも想定されるので表現を修正してほしい旨の依頼があった。

委員長から、説明同意文書について、3種類の病気の選択基準が示されているが、患者側の立場から考えれば、それぞれの病気について3種類の説明文書にした方がよいのではの意見があり、説明者から検討する旨の回答があった。

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研究計画書や説明文書に多々修正を必要とする事項があり、また、技術専門員の評価書においても指摘事項があるので、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) 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)

本研究の研究分担医師である伊東伸祐 助教から、前回の委員会からの修正等事項について、資料2の指摘事項に対する回答に基づき、それぞれ説明があった。

委員長から、今回の臨床研究で使用する機器は未承認であるが、この研究により機器の承認申請のためのデータを収集するのかなどの質問があり、説明者から、今回の機器はリハビリの評価のために用いるものであるとの報告がされた。

外部の法律系委員から、前回の審査で自由意志という言葉は意思が正しいとの指摘をしたが、今回修正されていないとの指摘があった。

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るが、先ほど指摘の誤字訂正があるので、次回は委員長による簡便な審査によることが提案され、各々の委員に確認のうえ、今回は継続審査とし次回、簡便な審査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) 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 2019. 5. 14 承認) 整理番号 SCR2019002-2

研究代表医師 塩崎有宏 (富山大学附属病院 産科婦人科 講師)

委員長から、資料3に基づき、昭和大学の施設追加による変更について説明があり、委員長から、国際共同研究の場合、国内のプロトコルが変更になった場合海外のプロトコルも変更されるのかとかとの質問があり、臨床研究管理センターの支援担当CRCから、海外主機関のプロトコル変更に基づくものであるとの回答があった。さらに委員長から、除外基準の項目数などについて海外のものとの差異について確認するように意見があり、本件変更を継続審査とし、次回簡便な審査により委員長が確認することの提案があり、各々の委員に確認のうえ、今回は継続審査とし次回、簡便な審査とすることが全会一致で議決された。

4. 臨床研究(未承認医療機器)の特定臨床研究の該当性について

(1) ブレース構造およびフットレストによる足部保持機構を持つ足首専用リハビリテーションシステムを用いた足首関節可動域の経時的変化とモーションキャプチャによる足部各所の位置変化の計測

(研究責任者 工学部 戸田英樹 准教授)

委員会事務局から、未承認医療機器を用いた臨床研究について資料4により、概要説明があり、厚生労働省の担当官にも問い合わせを行った旨の報告があった。

委員長から、研究計画書の内容から判断すると通常の臨床研究として取り扱うのが妥当ではないかとの意見があり、審議の結果、特定臨床研究には該当しないとの結論に至った。

[報告事項]

1. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

(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)

委員長から、資料5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。

「その他」

・模擬審査の実施について

委員長から、厚生労働省の実施する模擬審査について、本年度においても本学で実施するので、委員に対し協力の要請があった。

以上