

2019年度 第6回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年8月26日（月）16：10～16：59

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，絹川，宮島，若林，大浦，上地，金谷の各委員

欠席者：鈴木，舟木，米道の各委員

陪席者：猪又，稲垣，島（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，酒井

[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。
- ・足立委員の交替により副委員長を選出する必要があるとあり，互選により鈴木委員が選出された。
- ・第5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5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)

技術専門員評価 眼科学 宮腰晃央 助教

本研究の調整・管理実務担当者である岡部素典 助教から，前回の委員会からの修正等事項について，資料1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，説明文書の2ページ4.に研究の方法及び期間の記載があるが，実際に対象者に対して行う事が記載されていないと思われるとの意見があり，研究代表医師から，ご指摘のとおり記載はないが他のところに記載しているとの回答があった。さらに委員長から，括弧書きでトレーサビリティの確保について記載されているところの「どの赤ちゃんの羊膜」という表現は違和感があり，また，二次利用について記載があるが別のところに記載すべきであるとの意見があった。

学内の医学系委員から，症例数の設定根拠について45日については論文根拠があるが，30日についても引用データを記載した方が良いのではないかと意見があった。

委員長から，安全性についての記載のところで比べようがないほどという表現は不適切と思われるとの意見があった。

学内の倫理系委員から，研究計画書の表紙の日付，版数について変わっていないのではないかと指摘があった。

学外法律系委員から、説明文書の 20. にトレーサビリティの確保等のためという文言があるが、不適切ではないかとの指摘があった。また、19. に未知の感染症の事が書いてあるが、記載の場所が相違しているとの意見があった。

説明者が退出後審議に入り、学外法律系委員から、形式的なことであるが説明文書の 19. の項目の後に 1 行空白を設けた方が良いとの意見があった。

委員長から、これまでの質問や意見から研究計画書や説明文書にさらに必要とするので、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。

[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) 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
- (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

委員長から、資料 2 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」

以上