

2021年度 第6回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日時：2021年9月27日（月）16:05～17:31

場所：管理棟3階大会議室(中) およびWeb (Zoom) 会議室

出席者：柴原委員長、川口、宮島、大浦、後藤、金谷、今村の各委員

欠席者：絹川、若林、舟木の各委員

陪席者：稲垣CRC、島CRC、渡邊CRC(以上 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]

- ・事務局から、本委員会の成立要件(委員構成)については、満たしているとの報告があった。
- ・2021年度第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、2021年度第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。
- ・今回は、昨日(9/26)まで富山県が新型コロナウイルス感染警戒レベル「ステージ3」であったことから、Web (Zoom) での開催となったもの。

[審議事項]

1. 特定臨床研究の新規申請について

(1) 救急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(探索的臨床研究) SCR2021001 [多施設共同研究]

研究代表医師 若杉 雅浩 (富山大学附属病院 災害・救命センター 准教授)

技術専門員 牧野輝彦 富山大学学術研究部医学系 皮膚科学 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、続いて本申請課題の研究代表医師である若杉雅浩医師から、資料1に基づき、研究内容の概要について説明があった。

その後質疑応答に入り、外部の法律系委員から、研究計画書、説明同意文書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書など申請書類全体において、誤植、表記のブレ、書類内および書類ごとの記載内容の不一致、文章の重複、不明瞭な表現、説明同意文書における被験者には分かりづらい表現などが多数目立ち、明らかな誤植だけではなく、内容にも関わる不適切な表現もあり、申請書全体の整合性が取れず、正確性に欠けるため、文章全体の記述を見直すべきであるとの指摘があった。

また外部の法律系委員から、補償と損害賠償が適応される条件を明確に記載すべきであるとの指摘があり、以上の指摘に対して、説明者から、これらを検討し修正したいとの回答があった。

委員長から、「救急領域」と題名に記されている一方で、救急治療後の入院時期の患者は救急対応にならないと想定されるが、その場合は本研究の対象者にはならないのかとの質問があり、説明者から、あくまで本研究では救急の現場を想定しているが、どのような状況の患者を対象にするかは検討したいとの回答があった。

また外部の法律系委員から、本研究では救急外科(災害・救命センター)と形成外科

の医師が連携して行うようだが、研究計画書では、他機関の参加医師に救急外科の医師が1名しか記載されていない場合などもあり、一分野の専門医師が参加していない場合は問題ないのかとの質問があり、説明者から、ここでは施設の代表者のみを記載しており、実際は各機関の救急では多分野の医師が連携しており実施には支障はないと考えている旨の回答があった。

説明者が退室後審議に入り、外部の医学系委員から、研究計画書における補償の記載については、富山大学で従来の研究計画で使用している定型なものなので問題ないのかとの質問があり、事務局から、補償の部分については診療と臨床研究の区別が難しく、修正の検討が必要であるとの回答があった。

外部の法律系委員から、診療と臨床研究の区別については、個別の事例など含め、委員会としても判断基準となるものが必要なのではないかとの意見があり、学内の医学系委員から、新薬や新しい治療法については、臨床研究保険を利用する形で患者の負担なく対応している臨床研究もあるが、その他保険診療での臨床研究では健康保険を利用し患者さんに負担していただく研究もあり、はっきりと線引きするのはむずかしいとの意見があった。

委員長から、委員会として本研究が新しい機器を使用する臨床研究であることも考慮し、補償に関して他機関がどのように記載をしているか、個別の事案について、どのように判断しているか確認し、資料を集めたいとの意見があった。

種々の議論のあと、委員長から、実施すること自体は問題ないが、申請資料の内容が委員からの指摘の箇所など不明な点が多々あるので、継続審議とすることについて、全委員に確認し、全会一致で議決された。

2. 特定臨床研究の変更申請について

- (1) 臍頭十二指腸切除術の臍空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本－韓国 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験
SCR2018001-11 [多施設共同研究]
研究代表医師 藤井 努(富山大学学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

事務局から、資料2に基づき変更内容の説明があった。

外部の法律系委員から、変更内容が実施期間の延長とあり、事務局から理由について口頭での説明があったが、変更一覧表には実施期間の延長の理由や現在の実施状況の記載も必要ではないかとの意見があり、事務局から、今後、延長理由等の詳細な記載を促す旨の回答があった。

審議の結果、全会一致で変更が承認された。

3. 特定臨床研究の定期報告書について

- (1) 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
SCR2020003T1 [単施設研究]
研究責任医師 中川 崇(富山大学学術研究部医学系 分子医科薬理学 教授)

委員長から、資料3に基づき定期報告について説明があり、関係書類により説明があった。委員長から、累積症例数42例に対し、実施例数が33例であるのはなぜかと質問があり、事務局から、症例登録をしたが、最初の対象者選択スクリーニングで多数の脱落があり、追加同意を取得したためであるとの説明があった。

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。

[報告事項]

1. モニタリング報告書について

- (1) 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 [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)

研究開始時モニタリング 9/2

臨床研究管理センターモニタリング担当CRCから、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料4に基づき説明があり、特に問題が無かったとの報告があった。

2. 富山大学臨床研究審査委員会簡便な審査結果について

- (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] 変更申請

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)

- (2) 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。) SCR2018004-4 [多施設共同研究] 変更申請

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)

- (3) 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 SCR2019009ST [単施設研究] 中止通知書

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、前回の委員会で継続審議とされ簡便な審査を行った資料5の案件について、いずれも内容を確認し、適正であったので承認したとの報告があった。

以上