

2019年度 第7回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年9月30日（月）17：00～17：47

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，鈴木，若林，大浦，上地，舟木，米道の各委員

欠席者：絹川，宮島，金谷の各委員

陪席者：伊東，嶋岡（以上臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，酒井，佐伯

[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6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6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申請審査について

- (1) 網膜中心動脈閉塞症に対する組織型プラスミノゲンアクチベータの網膜血管内治療の有効性の検討 SCR2019007 [単施設研究]

研究責任医師 林 篤志（富山大学附属病院 眼科 教授）

眼科学 尾崎弘典 助教から，資料1に基づき，研究の概要について説明があった。

委員長から，本研究の薬剤費用は研究責任医師の負担となっているが，本研究のための手術は誰の負担になるのかとの質問があり，説明者から，本件診療として行うので患者負担となるとの説明があった。さらに委員長から，網膜中心動脈閉塞症の場合の硝子体手術の実施について質問があり，説明者から本件研究以外の場合は硝子体手術は行わないとの回答があった。

学内の医学系委員から，本件の試験での副作用について記載があるが，どの程度の頻度で発現があるかデータはあるかとの質問があり，説明者から，t-PA の手術では約3%の発生率のデータがあるとの回答があった。

説明者が退出後審議に入り，学内の医学系委員から，本研究の手術の取り扱いについて再検討を要するのではないかとの意見があり，委員長から，入院の費用に関しても負担を明確にする必要があるとの意見があった。

委員長から，これまでの質問や意見から対象者の費用負担について，研究計画書や説明文書の修正，また，技術評価書の回答を必要とするので，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) ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)含有酵母エキスに関するヒト安全性試験
SCR2019008 [単施設研究]

研究責任医師 中川 崇 (富山大学大学院医学薬学研究部病態代謝解析学 准教授)

研究責任者の病態代謝解析学 中川 崇 准教授から、資料に基づき、研究の概要について説明があった。

その後質疑応答に入り、学外の医学系委員から、研究対象者のリスクについて記載されているが、採血に対するリスクはどのように考えているかとの質問があり、説明者から、一般的などころで皮下出血や神経損傷などが考えられるとの回答があった。

委員長から、試験食品の摂取量が一日 2.8g となっているが多くはないかとの質問があり、説明者から、前は 2.5g で 24 錠であったが今回は 2.8g で 14 錠を予定している、ま

ま 1 回 7 錠であり一般的なサプリメント系の量からすれば多くはないのではないかとの説明があった。さらに委員長から、3 ヶ月間の服用は特保のガイドラインに沿ったものかとの質問があり、説明者から、そのとおりであるとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書や説明文書の研究対象者に健常な日本人男女と記載されているが特に意味があるのかとの質問があり、説明者から、日本語が理解できた方がよいので日本人としたもので深い意味はないとの説明があった。さらに委員から対象者は学内の方を想定しているかとの質問があり、説明者から、学生など年齢が偏らないようにしたいとの説明があった。

説明者が退出後審議に入り、委員長から、採血のリスクについて記載する必要があるとの意見があり、また、技術専門員の評価書の回答も必要であるとの意見もあった。

委員長から、これまでの質問、意見から研究計画書や説明文書の修正、また、保険の確認及び技術評価書の回答が必要であるので、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。

[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) 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

委員長から、資料3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