

2020年度 第8回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年11月30日（月）16：31～17：20

場 所：共同利用棟6階会議室

出席者：柴原委員長、川口、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：絹川、宮島の各委員

陪席者：寺元特命教授、稲垣 CRC（以上臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺、増山

【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。
- ・2020年度第7回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録の確認について
委員長から、2020年度第7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について

- (1) 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 [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、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「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」について、研究責任医師の川口善治教授、研究総括者である東田千尋教授から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、委員長から、10秒テスト内容について質問があり、説明者から、10秒テストの方法等について説明があった。

委員長から、飲酒されている方を除く理由について質問があり、説明者から、正確な測定ができない可能性があるため依存している方については除外する旨の説明があった。

外部の医学系委員より、12週間後、24週間後となっているが、通常の患者さんはどれくらいの頻度で病院に通院しているのかとの質問があり、説明者から、症状の重篤度により異なるが、2週間あるいは4週間に1回という場合があります。今回の試験に関しては試験中に悪化し手術をせざるを得ない場合にはすぐに手術を許す形にしておりますので、治療の方向性としてはあまり無理をしないで薬を投与することを考えている旨の回答があった。

外部の医学系委員から、年齢的に幅が広いことについて質問があり、説明者から、頰椎症の患者さんは50代から70代が多く、その年代に集中するかと思います。あまり高齢でリスクの少ない方を対象としていますと回答があった。

説明者が退室後(川口委員含む。)審議に入り、外部の一般の委員から選択基準・除外基準で「患者」という文言が記載されているので、「方」に修正されたほうがよいと指摘があり、今回は継続審議とし、その修正を確認するため、次回は簡便な審査とすることが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) 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。）SCR2018002-8 [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）

(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（再発翼状片を除く） SCR2018004-2 [多施設共同研究] 継続審議分

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）

委員長から、特定臨床研究の変更申請について説明があり、申請課題「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。）」について、本研究の調整・管理実務担当者である岡部素典 助教から、資料2に基づき研究計画書等の変更について説明があり、続いて「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（再発翼状片を除く）」について資料3に基づき説明があった。

説明者が退室後審議に入り、「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。）」について、外部の法律系委員から、手順書の新規作成ということだがこれまで手順書がないことがどのようなことになるのかとの質問があり、委員長から、手順書がない状態でもドナーの確認作業は適正に行われており、正確性を期するために手順書が作成された旨の説明があった。

外部の医学系の委員から中間報告の資料の内容の提出目的が不明であるとの意見があった。今回の変更申請の承認文書から外すこととした。また、学内の医学系委員から、ドナーの適格性の確認に関する手順書の体裁が悪いので再修正するよう指摘があった。この修正等を確認するため、今回は継続審議とし、次回は簡便な審査によることが全会一致で議決された。

続いて「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（再発翼状片を除く）」の審議に入り、学内の医学系委員より提出書類を見る限り、誤植が多々あり雑に作られているようであるとの意見があり、今回は継続審議とし、次回は簡便な審査により見直し修正をしたものを確認することが全会一致で議決された。

(3) 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 SCR2020002-4 [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）

事務局から、資料4に基づき変更内容について説明があり、審議の結果、全会一致で変更が承認された。

3. 特定臨床研究の重大な不適合報告について

- (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
SCR2019002HU [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 産科婦人科 講師)

委員長から、資料5に基づき重大な不適合に関する内容について説明があり、内容、再発防止策など審議の結果、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) 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 SCR2019003 [学内研究] 実施中モニタリング
- (2) 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投与の有効性の検討 SCR2019007 [単施設研究] 実施中モニタリング
- (3) 左室収縮能低下心不全に対するイバブラジン・ベータ遮断薬併用療法の有効性の検討 SCR2020001 [単施設研究] 実施中モニタリング

モニタリング担当者の臨床研究管理センター稲垣 CRC から、資料6に基づき説明があり、「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投与の有効性の検討」に関して、2症例モニタリング実施したが、2症例とも途中で中断し追跡ができなくなった旨の報告があった。他2研究に関しては特に問題は無いことが報告された。

2. 簡便な審査結果(変更申請)について 資料7 P368~369

- (1) 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 SCR2020002-3 [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)
- (2) 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。)SCR2018002-7 [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)

委員長から、資料7に基づき説明があり、提出資料により修正内容を確認し承認したとの報告があった。

以上