2025年度 第2回 富山大学臨床研究審査委員会（CRB）議事要録

日 時：2025年5月26日（月） 16：15 ～ 16：48

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、小林、高澤、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：鹿島、金谷の各委員

事務担当：三田村、福井、曾根

陪 席：森 CRC、星井 CRC（臨床研究開発推進センター）、熊澤課長（研究振興課）

[確認事項]

・ 委員会の成立について

成立要件を満たしていることを確認した。

・ 2025年度第1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、前回委員会の議事要録案について説明があり、原案のとおり了承した。

・ 委員の利益相反の確認

審議事項に関して、利益相反のある委員はいないことを確認した。

[審議事項]

1. 変更申請について

- (1) 在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間（Respiratory Stability Time：RST[®]）ガイド治療の有用性—多施設・単群・非盲検臨床試験による検討—
SCR2024002 [多施設共同研究]

研究代表医師：絹川 弘一郎（附属病院 第二内科 教授）

申請受領日：2025年5月13日

事務局から資料1に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

- (2) メニエール病に対する苓桂朮甘湯のプラセボ対照無作為化二重盲検試験
SCR2020007 [単施設研究]

研究代表医師：貝沼 茂三郎（附属病院 和漢診療科 教授）

申請受領日：2025年5月20日

事務局から資料2に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

2. 定期報告について

- (1) 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

SCR2021005 [単施設研究]

研究代表医師：中根 俊成（附属病院 脳神経内科 准教授）

申請受領日：2025年5月7日

委員長から資料3に基づき定期報告の内容について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

(2) メニエール病に対する苓桂朮甘湯のプラセボ対照無作為化二重盲検試験

SCR2020007 [単施設研究]

研究代表医師：貝沼 茂三郎（附属病院 和漢診療科 教授）

申請受領日：2025年5月21日

委員長から資料4に基づき定期報告の内容について説明があり、審議の結果、定期報告書（別紙様式第3）に記載の報告期間の始期について「2024年3月29日～」へ修正することとした上で、全会一致で承認された。

(3) 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超えるものに限る。）

SCR2018002 [多施設共同研究]

研究代表医師：林 篤志（附属病院 眼科 教授）

申請受領日：2025年5月20日

委員長から資料5に基づき定期報告の内容について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

3. その他

(1) 非特定臨床研究に係る審査の取扱いについて

事務局から資料6に基づき説明があった。審議の結果、臨床研究法及び同法施行規則において、非特定臨床研究については臨床研究実施基準等の遵守があくまでも努力義務とされていることを踏まえ、本委員会において審査の取扱いを画一的に定めることは不適切であることから、審査委員会の選定については申請者の判断に一任することとした。

また委員長から、非特定臨床研究について本委員会での審議となった場合の審査料の取扱いについて発言があり、他の委員から、非特定臨床研究の場合も審査手順や審査に要する労力は特定臨床研究審査時と同等と想定されることから、現行の本委員会規則に定める審査料と同額としてよいのではないかと、との意見があった。

[報告事項]

1. 研究実施状況報告について

(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投与の有効性の検討

SCR2019007 [単施設研究]

研究代表医師：林 篤志（附属病院 眼科 教授）

委員長から資料7に基づき、研究実施状況について報告があった。

2. 変更審査依頼書の事前確認不要事項について

(1) 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研究
SCR2021005 [単施設研究]

代表医師：中根 俊成（附属病院 脳神経内科 准教授）

(2) 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：森田 由香（附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授）

(3) 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]

研究代表医師：林 篤志（附属病院 眼科 教授）

(4) メニエール病に対する苓桂朮甘湯のプラセボ対照無作為化二重盲検試験
SCR2020007 [単施設研究]

研究代表医師：貝沼 茂三郎（附属病院 和漢診療科 教授）

(5) 自動縫合器カートリッジの違いによる肺動脈切離断端への影響
SCR2024001 [単施設研究]

研究代表医師：土谷 智史（附属病院 呼吸器外科 特命教授）

(6) フルシクロビン(18F)PET/CTによる悪性脳腫瘍の治療後評価：再発腫瘍と放射線壊死との鑑別

SCR2024003 [単施設研究]

研究代表医師：野口 京（附属病院 放射線診断科 教授）

(7) 在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間（Respiratory Stability Time：RST®）ガイド治療の有用性—多施設・単群・非盲検臨床試験による検討—
SCR2024002 [多施設共同研究]

研究代表医師：絹川 弘一郎（附属病院 第二内科 教授）

(8) メニエール病非定型例に対する中耳加圧療法の有効性と安全性の検討

SCR2022004 [単施設研究]

研究代表医師： 高倉 大匡（附属病院 耳鼻咽喉科 講師）

事務局から資料 7 から 15 に基づき変更内容の報告があった。

3. モニタリング報告書について

(1) 1 型糖尿病患者を対象とした食事画像認識機能搭載型カーボカウントアプリケーションの有効性と安全性に関する非盲検無作為化多施設共同臨床試験

SCR2021004 [多施設共同研究]

モニタリング担当である臨床研究開発推進センターCRC から資料 16 に基づき、研究代表医師の異動に伴う研究開始時モニタリングを実施し、新たに研究代表機関となった国際医療福祉大学市川病院において、実施計画の変更に関する富山大学臨床研究審査委員会の承認及び病院長許可書の取得を経て jRCT に公表されていることを確認した旨の報告があった。

(2) 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第 II 相試験

SCR2022003 [多施設共同研究]

モニタリング担当である臨床研究開発推進センターCRC から資料 17 に基づき、研究実施中の共同研究機関における第 1 例登録時モニタリングを実施し、共同研究機関（2 施設）の第 1 例について、研究分担医師による説明により同意が取得されていることを確認した旨の報告があった。

(3) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002 [多施設共同研究]

モニタリング担当である臨床研究開発推進センターCRC から資料 18 に基づき、研究終了時のモニタリングを実施し、臨床研究法および富山大学特定臨床研究実施手順書に基づき研究終了手続きが適切に実施されていることを確認した旨の報告があった。

以上