

2025年度 第3回 富山大学臨床研究審査委員会（CRB）議事要録

日 時：2025年6月30日（月） 16：06 ～ 16：53

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、小林、高澤、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：鹿島、大浦の各委員

事務担当：三田村、福井、曾根

陪 席：松浦 CRC、星井 CRC（臨床研究開発推進センター）

[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2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]

統括管理者：絹川 弘一郎（附属病院 第二内科 教授）

申請受領日：2025年6月7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) 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]

統括管理者：絹川 弘一郎（附属病院 第二内科 教授）

申請受領日：2025年6月13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。

(3) 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]

統括管理者：藤井 努（附属病院 第二外科 教授）

申請受領日：2025 年 6 月 13 日

事務局から資料 3 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。

(4) 局所進行口腔癌に対するシスプラチンの超選択的動注と S-1 を併用した導入化学療法
の第 I/II 相試験 SCR2021006 [単施設研究]

統括管理者：山田 慎一（附属病院 歯科口腔外科 教授）

申請受領日：2025 年 6 月 18 日

事務局から資料 4 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) 救急領域及び難治性皮膚潰瘍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]

統括管理者：土井 智章（附属病院 救急医学 教授）

申請受領日：2025 年 6 月 24 日

事務局から資料 5 に基づき定期報告（3 年目）の内容及び 1 年目及び 2 年目の定期報告内容の一部修正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) 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]

統括管理者：藤井 努（附属病院 第二外科 教授）

申請受領日：2025 年 6 月 13 日

委員長から資料 6 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. 疾病等報告について

(1) 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]

統括管理者：藤井 努（附属病院 第二外科 教授）

申請受領日：2025 年 5 月 30 日

委員長から資料7に基づき疾病等報告について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

[報告事項]

1. 変更審査依頼書の事前確認不要事項について

(1) 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]
統括管理者：藤井 努（附属病院 第二外科 教授）

(2) 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]
統括管理者：絹川 弘一郎（附属病院 第二内科 教授）

事務局から資料8及び9に基づき変更内容の報告があった。

2. モニタリング報告書について

(1) プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験 SCR2020008 [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10に基づき、研究終了時のモニタリングを実施し、研究計画書、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適切に終了の手続きがなされていることを確認した旨の報告があった。

3. その他

(1) 臨床研究法の改正について

事務局から資料11に基づき、令和7年5月31日付で施行された改正臨床研究法の改正概要について説明があった。

内部の医学系委員から、今回の改正により新たに臨床研究法の適用対象となった、「研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査を行う」研究について、当該研究で使用する医薬品等が未承認・適応外であることがその前提条件となるのかとの質問があり、委員長から、研究目的で使用する医薬品等が既承認・適応内若しくは医薬品を使用しない場合についても臨床研究法の適用対象となるものとされていることから、そのようなケースについてはいわゆる非特定臨床研究に該当するものとして整理される旨の説明があった。

内部の医学系委員から、非特定臨床研究に該当する研究について、臨床研究実施基準の遵守は法令上努力義務とされていることから、当該研究の申請先には従来どおり申請者が任意で決定するという形でよいか、との質問があった。委員長から、例えば臨床疫学研究等に関する倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」とする）の本審査へ付議された研究で研究対象者に著しい負担を与える検査を伴うものがあった場合に、当該研究の非特定臨床研究への該当性について判断する場が必要ではないか、との意見があった。

内部の医学系委員から、本学における非特定臨床研究の該当性の判断基準について、人を対象とした研究倫理室（以下、「倫理室」とする）作成の倫理審査申請判断基準（アルゴリズム表）を改訂し提示すべきではないかとの意見があり、事務局から、倫理室において法改正に伴う改訂案を現在作成中である旨及び非特定臨床研究に該当する場合の申請先の設定については改めて確認する旨の回答があった。

内部の医学系委員から、法に定める臨床研究の該当性の判断等については、委員会ではなく倫理室における事前の確認時になされ、申請者へ情報提供されるべきであり、研究対象者保護の観点からもこれまで以上に適切な対応が求められるとの意見があり、事務局から、本件については今後倫理室ミーティング等で検討したい旨の回答があった。また委員長から、今回の法改正の内容については研究者自身が理解しておく必要があるとの発言があり、内部の医学系委員から、その点については倫理室において、研究者への教育・広報を十分に行ってほしいとの意見があった。

以上