

## 2025年度 第4回 富山大学臨床研究審査委員会（CRB）議事要録

日 時：2025年7月28日（月） 17：25 ～ 18：12

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、小林、鹿島、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：高澤委員

事務担当：三田村、福井、曾根

陪 席：松浦 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3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<sup>®</sup>）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（学術研究部医学系 内科学（第二） 教授）

申請受領日：2025年7月11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) 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]

統括管理者：林 篤志（学術研究部医学系 眼科学 教授）

申請受領日：2025年7月18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) 耳鳴に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の有効性の検討

SCR2022002 [単施設研究]

統括管理者：高倉 大匡（附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 講師）

申請受領日：2025年7月23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。

## 2. 定期報告について

- (1) 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（増殖組織が角膜輪郭を超えるものに限る。）』の選択/除外基準で対象外となる患者を含む。）

SCR2018004 [多施設共同研究]

統括管理者：林 篤志（学術研究部医学系 眼科学 教授）

申請受領日：2025年7月12日

委員長から資料4に基づき定期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。

## 3. 重大な不適合報告について

- (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<sup>®</sup>）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（学術研究部医学系 内科学（第二） 教授）

申請受領日：2025年7月4日

委員長から資料5に基づき、共同研究機関（北里大学病院）において除外基準該当者を研究対象者として登録した事案にかかる重大な不適合報告について説明があった。

外部の医学系委員から、再発防止策として「医療用語については、画像なども使用し患者に説明・確認する。」との記載があるが、すべての共同研究機関において、今後実際にどのような対応がなされるのかを文書等でしっかりと示してもらう必要があるとの意見があった。

委員長から、既に同意取得している研究対象者に対しても、除外基準に該当する対象者がいないか一度確認いただく必要がある旨発言があった。

審議の結果、本件を承認とするが、再発防止策に挙げられた研究対象者への説明の際、画像等を使用する点に関して、今後説明同意文書へ追加の必要性があることから、統括管理者に対して説明同意文書の変更に係る変更申請を提出してもらうよう通知することの提案があり、全会一致で承認された。また本研究の取扱いについて、同

意取得済み対象者に関する研究の継続は可能とするが、修正版の説明同意文書が承認されるまでは、新たな同意取得は行わないよう、統括管理者へ通知することとした。

#### 4. その他

##### (1) 富山大学特定臨床研究実施手順書の改訂について

事務局から資料6に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。

また、改正臨床研究法施行前に開始していた研究については、次回の変更申請時に事務局から、法改正に伴う名称変更等にかかる修正を併せて依頼することとした。

##### (2) 国立大学法人富山大学臨床研究審査委員会規則の一部改正について

事務局から資料7に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。

#### [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) 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)

##### (2) 耳鳴に対するニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) の有効性の検討 SCR2022002 [多施設共同研究]

統括管理者：高倉 大匡 (附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 講師)

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) 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 (WALCURE trial) 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10に基づき、共同研究機関 (千葉大学医学部附属病院) における第1例登録時モニタリングを実施し、適切な同意手続きがなされたことを確認した旨の報告があった。

#### 3. その他

##### (1) 倫理審査申請判断基準の改訂について

事務局から資料 11 に基づき、改正臨床研究法の施行等に伴い倫理審査申請判断基準を改訂した旨の報告があった。

(2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について

事務局から資料 12 に基づき、厚生労働省からの周知があった旨報告があった。

以上