

2025年度 第5回 富山大学臨床研究審査委員会（CRB）議事要録

日 時：2025年8月25日（月） 16:31～ 17:47

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、高澤（審議事項1終了後に退席）、小林、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：福井、曾根、宮内

陪 席：岡部特命講師、伊東 CCRC、佐々木 CRC、中島 CRC、森 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4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. 新規申請について

（1）健康成人男性を対象とした LC2701 の単回適用時の薬物動態及び安全性の検討

SCR2025001 [単施設研究]

統括管理者：山本 善裕（学術研究部医学系・感染症学 教授）

申請受理日：2025年8月21日

説明者：感染症科・竹腰 雄祐 診療助手

研究について、感染症科・竹腰 雄祐 診療助手（以下、説明者）から資料1に基づき研究の概要などに関して説明があり、次のとおり質疑応答が行われた。

内部の医学系委員から、感染症科において当該医薬品を扱うこととなった契機について質問があり、説明者から回答があった。

内部の医学系委員から、当該研究における研究対象者への負担軽減費についてどのように算出されたのか質問があり、説明者から富山県における平均時給や拘束時間、採血による侵襲度合いなども考慮して算出したと回答があった。また未承認薬使用による研究対象者へのリスクに対する負担軽減費を見込んでいない理由として、本研究で使用する貼付剤は薬事承認済みの経口剤ラメルテオンと同等の安全性を担保できることが確認されているためである旨、併せて回答があった。

内部の医学系委員から、本研究を治験ではなく臨床研究として実施することとなった

理由について質問があり、説明者から今回は薬物動態を確認することが目的であったことから、最小のリスクと人数で実施できる方法として臨床研究での実施を選択した旨回答があった。

委員長から、当該研究の研究対象者を公募する際、資金提供元である企業の社員や研究に関わる診療科の医局員などが自由意思に基づいて応募された場合であっても、第三者から上司などからの指示によって参加したのではないかと疑われる可能性がないとは言いきれないことから第三者から見た際に、上記のような疑いをもたれないように公募の方法を工夫いただきたいと助言があった。

委員長からスクリーニング検査（HIV 抗体抗原検査など）の結果について、どのように研究対象者へ結果を説明するのか質問があり、説明者から、研究対象者に対しては研究参加への同意取得前に、検査結果を知りたいか確認を行う予定であると回答があった。委員長から検査結果の取扱いについて外部に漏洩しないよう留意いただきたいとの意見があった。

内部の医学系委員から、今回「入所」という表現が用いられている点について質問があり、説明者から、今回のように研究実施を目的とした富山大学附属病院への研究対象者の入所は、病気や怪我の治療目的で入院することとは異なるため、「入所」という表現を用いたと回答があった。

外部の法律系委員から、研究対象者が入所する場所が不明であることから研究計画書や説明同意文書へ追記いただきたいと意見があった。説明者から、当日予定されていた場所への入所ができない場合を想定して富山大学附属病院内と追記する予定である旨回答があった。

外部の法律系委員から、目標症例数の設定について6例で適当であるのか現在の記載内容から判断できなかったことから、設定根拠がわかるよう追記いただきたいと意見があり、説明者から、追記を行う旨回答があった。

委員長から、貼付剤の成分による影響ではなく、貼付するための成分によって研究対象者の皮膚がかぶれた場合、当該研究の評価はどのように対応するかと質問があり、説明者から、明らかな副作用が発生した場合には研究を中止することとなるが、途中で剥がれた場合であっても、中止した対象者の方の血中濃度測定は継続して行い、剥がれていない方とのデータ比較は行う予定であると回答があった。

外部の医学系委員から、乱用薬物の検査について、検査キットが存在するのか質問があり、説明者から救急外来等で使用されているものを使う予定である旨の回答があった。併せて、当該検査を実施する理由として、研究対象者が薬物を乱用していた場合、薬物動態に影響が出ると考えられるという点及び、本研究への参加に際しては宿泊を伴うことから、薬物乱用者に離脱せん妄が生じる可能性が考えられる点が挙げられる旨の説明があった。

委員長から、除外基準にアルコール依存の方を設定されているが、該当性をどのように判断するのかと質問があった。説明者から、問診で確認せざるを得ないとの回答があり、仮に依存者が研究対象者となり、実施途中で依存症であると判明した場合には、研

究を中止せざるを得ないと考えている旨回答があった。

外部の法律系委員から、事前審査意見で修正意見を述べた表記に関して、一部修正がされていない点があるとの確認があり、説明者から、現在修正中であるとの回答があった。

次いで、説明者が退室後審議に入り、次のとおり審議が行われた。

外部の法律系委員から、統計解析計画書などの一部手順書が今回の申請時に添付されていないが、提出は必須ではないのか、との質問があった。意見交換の結果、統計解析手法に関して、必ずしも別立てで統計解析計画書を提出いただく必要はないが、統計解析手法がわかる記載を研究計画書へ追記いただくなど、どのような手法を用いて統計解析を実施するのかわかるようにしていただくよう申請者へ対応を依頼することとなった。

審議の結果、委員長から修正点があるため継続審査とするが、修正された資料を委員長のみの確認による簡便審査によって審査することについて提案があり、全会一致で承認された。

2. 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 (学術研究部医学系 内科学 (第二) 教授)

申請受領日：2025 年 8 月 8 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) 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
SCR2024002 [多施設共同研究]

統括管理者：中條 大輔 (国際医療福祉大学市川病院 教授)

申請受領日：2025 年 8 月 22 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。

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（学術研究部医学系・外科学（消化器・腫瘍・総合外科）
教授）

申請受領日：2025 年 8 月 8 日

委員長から資料 4 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。

4. その他報告について

（1）網膜中心動脈閉塞症に対する組織型プラスミノージェ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 8 月 14 日

委員長から資料 5 に基づき、前回の定期報告での指摘内容を踏まえた 3 か月毎の研究実施状況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（学術研究部医学系・外科学（消化器・腫瘍・総合外科）
教授）

事務局から資料 6 に基づき変更内容の報告があった。

2. 軽微変更通知について

（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（学術研究部医学系 内科学（第二） 教授）

（2）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]

統括管理者：中條 大輔（国際医療福祉大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授）

事務局から資料 7 及び 8 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) 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 9 に基づき、共同研究機関（石川県立中央病院）における前回指摘事項に対する確認のモニタリング及び当院の研究実施中モニタリングを実施し、石川県立中央病院の第 1 症例について前回モニタリング指摘事項がすべて対応されていること及び当院において重篤な有害事象・疾病等の発生はなく、研究に関する文書についても適切に保管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 10 に基づき、共同研究機関（香川大学医学部附属病院がんセンター）における第 1 症例登録時のモニタリングを実施し、適切に説明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。

以上