

2025年度 第6回 富山大学臨床研究審査委員会（CRB）議事要録

日 時：2025年9月29日（月）17:00～17:15

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、高澤、小林、大浦、後藤、金谷、今村の各委員

欠席者：鹿島、舟木の各委員

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）、
矢郷課長補佐（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5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、以下について修正することとしたほかは、原案のとおり了承した。

（修正内容）

[確認事項]欄の「・2025年度第5回富山大学臨床研究審査委員会～」について、
「・2025年度第4回富山大学臨床研究審査委員会～」へ修正

・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（学術研究部医学系 内科学（第二） 教授）

申請受領日：2025年9月9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）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]

統括管理者：土谷 智史（附属病院呼吸器外科 教授）

申請受領日：2025年9月11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) 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 [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 9 月 18 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) 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 9 月 16 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。

[報告事項]

1. 簡便な審査報告について

- (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）

委員長から資料 5 に基づき、委員長による簡便な審査を行い承認した旨の報告があった。

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）

- (3) 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]

統括管理者：土谷 智史（附属病院呼吸器外科 教授）

- （４）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 [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）

事務局から資料 6 から 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）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 10 に基づき、研究代表機関（国際医療福祉大学市川病院）における第 1 症例登録時のモニタリング及び共同研究機関（国立成育医療研究センター）の研究開始前モニタリングを実施し、国際医療福祉大学市川病院については、第 1 症例について委員会承認済みの同意文書にて適切に同意取得されている旨、及び国立成育医療研究センターについては、当該センターの管理者の許可取得を経て 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）頭部傾斜感覚適正化装置 (TPAD) の平衡機能改善効果と大脳皮質認知活動に及ぼす影響の解明

SCR2019005 [単施設研究]

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 11 に基づき、当院における研究実施中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及び原資料と症例報告書において不一致が見られた箇所については、修正を依頼中である旨の報告があった。

以上