

2025年度 第9回 富山大学臨床研究審査委員会（CRB）議事要録

日 時：2025年12月22日（月）17：05～17：33

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、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：鹿島委員

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）、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8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（学術研究部医学系内科学（第二） 教授）
申請受領日：2025年12月5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) 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 [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11月10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) 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 12 月 1 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) 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 12 月 10 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、委員長から説明動画の内容確認を行う必要があるため継続審査とするが、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. 定期報告について

(1) 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（学術研究部医学系歯科口腔外科学 教授）

申請受領日：2025 年 10 月 22 日

委員長から資料 5 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。

(2) 網膜中心動脈閉塞症に対する組織型プラスミノー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）

申請受理日：2025 年 10 月 19 日

委員長から資料 6 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. 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、全会一致で承認された。

[報告事項]

1. 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)

事務局から資料8に基づき報告があった。

2. モニタリング報告について

- (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)

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、当院における研究実施中モニタリングを実施し、新規登録の全症例において適切に同意取得がなされていること及び報告が必要な有害事象について全て対応されていること等を確認した旨の報告があった。

- (2) 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)

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、当院における研究開始時モニタリングを実施し、研究開始時に必要な手続きが行われていること及び研究薬の管理・保管が適切になされていることを確認した旨の報告があった。

- (3) 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)

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、必要な研究手続きが行われていることを確認した旨の報告があった。

- (4) 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）

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 12 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、必要な研究手続きが行われていること及び研究経過報告に関する手続きについて、CRB の意見報告書に沿って同意文書の電子カルテ保管、3 か月毎の研究状況報告が行われていることを確認した旨の報告があった。

以上