

## 2025年度 第11回 富山大学臨床研究審査委員会（CRB）議事要録

日 時：2026年3月23日（月）16：57～17：23

場 所：富山大学杉谷キャンパス管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、高澤、小林、鹿島、大浦、草野、金谷、舟木、今村の各委員

事務担当：三田村、福井、曾根

陪 席：五月女教授、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10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) 軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の有効性と安全性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化比較試験  
SCR2025002 [多施設共同研究]  
統括管理者：貝沼 茂三郎（学術研究部医学系和漢診療学 教授）  
技術専門員：中根 俊成（附属病院脳神経内科 准教授）  
申請受領日：2026年3月17日

委員長から、資料1に基づき事前審査意見について全て修正反映されている旨の説明があった後、次のとおり審議が行われた。

委員長から、アレルギー発症リスク回避の観点から、研究薬のみならずプラセボ薬についても成分の内容を研究計画書及び説明同意文書に明記願いたいとの意見があった。

また内部の医学系委員及び外部の薬学系委員から、認知症患者を対象とする研究であることから、服薬条件が遵守されるかが懸念されるため、具体的な服薬管理方法について明記願いたいとの意見があった。

委員長から、「原則として」や「など」の記載について、具体的な内容へ記載修正が可能なものは修正願いたいとの意見があった。

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) 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  
SCR2018004 [多施設研究]

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：2026年3月12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) 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：2026年3月9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. 定期報告について

- (1) フルシクロビン (18F)PET/CTによる悪性脳腫瘍の治療後評価：再発腫瘍と放射線壊死との鑑別

SCR2024003 [単施設研究]

統括管理者：野口 京 (学術研究部医学系放射線診断・治療学 教授)

申請受領日：2026年3月9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。

### [報告事項]

#### 1. 軽微変更通知について

- (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5に基づき報告があった。

- (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 [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）

事務局から資料6に基づき報告があった。

- (3) フルシクロビン（18F）PET/CTによる悪性脳腫瘍の治療後評価：再発腫瘍と放射線壊死との鑑別

SCR2024003 [単施設研究]

統括管理者：野口 京（学術研究部医学系放射線診断・治療学 教授）

事務局から資料7に基づき報告があった。

## 2. 事前確認不要事項について

- (1) 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）

事務局から資料8に基づき報告があった。

## 3. モニタリング報告について

- (1) 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]

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）

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、前回のモニタリング以降は新規登録がないこと、前回のモニタリングでの指摘事項が全て対応されていること及び研究実施期間中に必要な手続きが行われていること等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]

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10に基づき、共同研究機関（神奈川県立がんセンター）における第1例の登録時モニタリングを実施し、適切に同意取得がなされていることを確認した旨の報告があった。

[その他報告事項]

1. 2026年度の委員会開催予定及び審査受付期限について

事務局から資料11に基づき報告があった。

以上