

2018年度 第3回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年1月21日（月）16：26～17：21

場 所：管理棟大会議室(小)

出席者：柴原委員長，鈴木，長木，大浦，金谷，舟木，米道の各委員

欠席者：足立，宮島，上地の各委員

陪席者：猪又（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，中田，酒井，原田

[確認事項]

- ・本委員会の成立要件(委員構成)はすべて満たしている。
- ・第2回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録について
委員長から，第2回富山大学臨床研究審査委員会議事要録(案)について説明があり
原案のとおり了承された。

[審議事項]

1. 特定臨床研究(経過措置対象課題)の新規審査について

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越えるものに限る。）

研究代表医師 林 篤志(富山大学大学院医学薬学研究部 眼科学 教授)

技術専門員評価 外科学(呼吸・循環・総合外科) 芳村直樹 教授

技術専門員評価 疫学・健康政策学 関根道和 教授

委員長から，特定臨床研究の経過措置審査について説明があり，続いて申請課題「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越えるものに限る。）」について本研究のデータマネージメント担当責任者である岡部助教から申請研究の概要説明があった。

その後，委員から質疑があった。

委員長から，ドナーから羊膜を貰うに当たって眼科，耳鼻科などのすべての領域に使うことになっているのかとの質問があり，説明者から，資料の同意書にあるとおり各領域ごとに同意か否かについて意思を表示できるようになっているとの説明があった。さらに委員長からドナーの方が理解するのに時間が必要ではないかとの質問があり，説明者から，やはり考慮する時間が必要であり説明から最低でも一日以上時間をおいて同意して貰うことにしているとの説明があった。

また，この説明書でドナーの方が羊膜がどのように使われるかが理解できるかとの質問があり，説明者から，マンガ的な表現を用いた分かりやすい説明書があり添付を忘れたので提出したいとの回答があった。

委員長から，この乾燥羊膜を用いた治療は世界的には行っているところがあるかとの質問があり，説明者から，プロダクトとして行われているものがアメリカにあるとの回答があった。

説明者が退室後に本申請について審議を行った。

委員長から，乾燥羊膜はどこで作成しているのかとの質問があり，事務局から，病院内で作成

している旨の回答があった。さらにその施設は基準を満たした認められたものかとの質問があり、事務局から認められたものである旨の回答があった。

委員長から、利益相反審査のことについて質問があり、事務局から、申請者から本件は経過措置申請であるため1年後の定時報告の際に申告を行う旨の説明があった旨の回答があった。

学外の医学系委員から、本件申請の研究の症例数について40症例とされているがまだ11症例であり何年かかっても良いのかとの質問があり、委員長から、なるべく早くするため他施設で行っているが実際のところ進んでいないようである。

臨床研究管理センターの特命准教授から、実施計画の1の(3)の調整・管理実務担当機関欄に連絡のないまま記載されているとの報告があった。

委員長から、ドナーからの羊膜の取得に関する複数研究に対する同意の取り方に関し問題提起され、種々意見交換を行った。本件は先進医療であり、厚生労働省症の先進医療部会でも認められていることもありこのまま進めていくこととなった。

事務局から研究計画書補遺の2.6 羊膜提供機関に記載のある医療従事者の中にすでに退職している医師がいるとの指摘があった。

委員長から、委員会として申請者に分かりやすい説明書の提出、実施計画の調整・管理実務担当機関欄の確認、研究計画書補遺2.6の医療従事者の確認及び40症例の実施見込みについて説明を求めることの提案があり、審議の結果、継続審議とすることで了承された。

2. 特定臨床研究(経過措置対象課題)の継続審査について

膵頭十二指腸切除術の膵空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する日本-韓国 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験

研究代表医師 藤井 努(富山大学大学院医学薬学研究部消化器・腫瘍・総合外科 教授)

技術専門員評価 内科学(第三) 安田一朗 教授

委員長から、前回の委員会の審査結果通知書に基づく委員会からの指示事項について、資料2に基づき受託研究契約書の写しの提出など各事項について詳細に説明があり、本件について出席委員すべてに確認を行い、全会一致で承認された。

3. 富山大学特定臨床研究実施手順書の一部変更について

臨床研究管理センター特命准教授から、資料3に基づき富山大学特定臨床研究実施手順書の一部変更について説明があり、審議の結果一部変更が了承された。

[報告事項]

なし

[その他]

・富山大学臨床研究審査委員会の模擬審査について

事務局から来たる2月18日開催される富山大学臨床研究審査委員会の模擬審査について、陪席者の説明があった。さらに委員長から、研究課題の説明方法について詳細を詰めるよう依頼があった。また、模擬審査終了後、6機関の委員長でのミーティングが行われることの説明があった。

以上