

2018年度 第5回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年2月4日（月）18：00～19：08

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，足立，鈴木，宮島，長木，大浦，上地，金谷，舟木，米道の各委員

欠席者：なし

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，藤田

[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4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4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)の継続審査について

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。）（原承認 臨 27-86 2015.10.26 承認） [多施設共同研究]

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

本研究の調整・管理実務担当である岡部素典助教から，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，それぞれ説明があり，その後各委員から質問があった。

委員長から，血液検査の産後3月後というのは具体的な日数が決まっているか質問があり，説明者から，感染が顕著にわかる60日から90日の間に設定しているとの回答があった。

学内の医学系委員から，タイトルと表は同一ページが好ましいとの意見があった。

学外の法律系委員から，同意書の「血液検査の結果について」の表示位置の修正の指摘があり，説明者から，修正する旨の回答があった。

学内の医学系委員から，治療方法の比較表について不適切な文言があるので削除した方が良いのではないかとの意見があり，説明者から削除する旨の回答があった。

説明者が退席後，審議の結果，誤記訂正をし，委員長による簡便な審査を行うことが全会一致で了承された。

2. 特定臨床研究(経過措置対象課題)の変更申請審査について

臍頭十二指腸切除術の臍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 多施設無作為比較第Ⅲ相試験（原承認 臨 29-93 2017.12.25 承認）

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、特定臨床研究の変更申請について、概要の説明があった。モニター及び監査の担当者の変更のみであるので特に問題はないとして説明があり、全会一致で変更が承認された。

3. 特定臨床研究(経過措置対象課題)の継続審査について

食物アレルギー児の食事指導における葛根湯併用の耐性獲得誘導効果の検討
-非ランダム化比較試験- (原承認 臨 29-77 2017.11.27 承認) [学内研究]
研究責任医師 足立雄一 (富山大学大学院医学薬学研究部 小児科学 教授)
技術専門員評価 和漢診療学 嶋田 豊 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、それぞれ詳細に説明、確認があり、各委員から特に質問もなく全員の意向を確認し、全会一致で承認された。

[報告事項]

なし

[その他]

- ・ 2月18日実施の富山大学臨床研究審査委員会の模擬審査申請書等について
委員長から、本日模擬審査の申請書等を委員へ配付するので、委員会までによく読んでいただくよう依頼があった
- ・ 委員会委員研修について
REC EDUCATION が制作した倫理審査委員向け動画教材を利用し「臨床研究法の概要」について研修を行った。

以上