

2018年度 第6回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年2月25日（月）16：02～16：45

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，長木，大浦，上地，金谷，米道の各委員

欠席者：足立，鈴木，宮島，舟木の各委員

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，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5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5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)の変更申請審査について

- 1) 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 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験 (SCR2018001 2019.1.21 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)

委員長から，特定臨床研究の変更申請について，変更申請書により変更点の説明があった。実施医療機関の管理者の氏名の誤記記載及び分担機関の研究分担医師追加の変更のみであるので特に問題はないとして，全会一致で変更が承認された。

- 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越えるものに限る。）(SCR2018002 2019.2.5 承認)
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)

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。平易な研究名称の記載漏れ及び実施医療機関の管理者の氏名の誤記記載の変更のみであるので特に問題はないとして，全会一致で変更が承認された。

2. 倫理審査申請の特定臨床研究(未承認医療機器)の該当性について

- 1) 健常成人に対する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(研究責任者 耳鼻咽喉科 講師 高倉大匡)
- 2) 慢性めまい患者に対する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(研究責任者 耳鼻咽喉科 講師 高倉大匡)

委員長から、今回提出された二つの臨床研究について、未承認医療機器を使うと基本的に特定臨床研究として実施すべきとの説明があり、種々審議の結果、他の事例等からも委員会としては特定臨床研究で行うことの見解が出された。なお、法律系の学外委員からは二つの研究の関係性についてよく検討して申請をしてほしいとの意見があった。

[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の議事録(参考)
- ・ 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「介入・侵襲とは」について研修を行った。

以上