

2018年度 第7回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年3月11日（月）18：00～19：05

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：中條特命教授，猪又特命准教授（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，酒井，藤田

委員会に先立ち3月1日付けで臨床研究管理センターの特命教授に就任した中條先生から挨拶があった。

[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6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6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. 特定臨床研究の変更申請審査について

- 1) 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，変更申請書によりすべての変更点の説明があった。今回の誤記記載等の審査について，委員会として実施計画の詳細事項の確認をどこまで行うのかについて議論がなされた。その後，実施医療機関の管理者の氏名の誤記記載や分担機関の研究分担医師追加の変更など軽微なものであり特に問題はないとして，全会一致で変更が承認された。

[報告事項]

1. 富山大学臨床研究審査委員会模擬審査に係る意見交換会について

委員長から，資料2により2019年3月3日に実施された模擬審査に係る意見交換会について概要の説明があり，特に技術専門員の評価についての議論がなされた旨の報告があった。その後，本委員会でも技術専門員の評価の取り扱いについて議論があった。

2. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

委員長から，資料3により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- の実施計画が厚生労働大臣への提出されたとの報告書が提出された旨の説明があった。

[その他]

- ・事務局から、机上資料により2019年度の富山大学臨床研究審査委員会の定期開催予定について説明があった。
- ・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「インフォームド・コンセントに関する審査ポイント①」について研修を行った。

以上