

2019年度 第2回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年5月13日（月）18：00～19：15

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，鈴木，宮島，大浦，上地，金谷，舟木，米道の各委員

欠席者：足立，長木の各委員

陪席者：中條，猪又，岡田，伊東（臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，酒井，藤田

[確認事項]

- ・委員長から，本委員会の成立要件(委員構成)について確認があり，事務局から，成立要件は満たしているとの報告があった。
- ・第1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1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. 特定臨床研究の新規審査について

- (1) 長管骨の転移性骨腫瘍患者に対するカスタムメイド人工骨幹による再建手術の有効性の検討 SCR2019003 [学内研究]
研究責任医師 安田剛敏（富山大学附属病院 整形外科 講師）
技術専門員評価 四条暁学園大学 木村友厚 学長

委員長から，特定臨床研究の新規申請について説明があり，続いて申請課題「長管骨の転移性骨腫瘍患者に対するカスタムメイド人工骨幹による再建手術の有効性の検討」について本研究の研究責任医師である安田剛敏 講師から研究内容の概要について，資料1により説明があった。

続いて，各委員からの質疑，説明者からの回答があった。

委員長から，技術専門員の評価の中の64チタン材の金属アレルギーの発生した場合の対応について質問があり，説明者から，アレルギーの発生については事例が無い状況であり，万一発生した場合は抜去することとなるとの回答があった。さらに委員長から，アレルギーの検査を術前に行うことは可能かとの質問があり，説明者から術前に評価することは困難であるとの回答があった。委員長から，除外基準に関して安全上のリスクが高いと想定される症例とあるが，基準などあるかとの質問があり，説明者から，予後予測スコアを参考に判断することとしているとの回答があった。また，患者さんがこの研究のリスクを評価できるかとの質問があり，説明者から，新しいものを使用する場合患者さんがリスクよりメリットをとるのでリスクは感じにくいかも知れないとの回答があった。

外部の法律系委員から，共同研究契約書の研究期間について終了しているのではないかとの

質問があり、説明者から契約期間の延長の事務手続き中であり本日に間に合わなかったとの説明があった。

別の外部の法律系委員から、説明同意文書についてももう少し分かり易い言葉で表現してほしいとの要望があり、また、金属アレルギーについての記述が無い旨の指摘があり、説明者から分かり易い表現にし、金属アレルギーについても記述するとの回答があった。さらに外部の法律系委員から最近の医療関係の同意文書については説明者、被説明者も複数であることが望ましいとされているとの意見があり、説明者から、そのように修正したいとの回答があった。

学内の倫理系委員から複数記名のある企業の住所が区々であるがどのような関係かとの質問があり、説明者から、本社、小会社及びその工場である旨の説明があった。

外部の医学系委員から、説明同意文書の研究者対象者に予測される利益の記述において、日常生活動作や軽作業が行える可能性がありますとあるが、可能性が高くなるという表現はできるかとの質問があり、説明者から、研究対象者を誘導するという懸念があるのでそこまで表現はしていないとの回答があった。

学内の医学系委員から、今回の試験は比較対象では無くシングルアームであるが、今後試験の発展はあるのかとの質問があり、説明者から、今回の試験後に改めて比較試験を行いたいとの回答があった。

委員長から、説明同意文書の記載の体裁について指摘があり、説明者から、修正する旨の回答があった。

説明者が退出後、本件の実施の妥当性について審議に入った。

委員長から、これまでの質問や意見から判断するとこのままで承認ということは無いので、各委員それぞれ判断してほしいとの依頼があった。

学内の倫理系委員から技術専門員の選定について質問があり、委員長から、特に固有の診療科については選択に非常に苦慮している旨の説明があり、今後他委員会の動向を見ながら連携を推進していく必要があるとの意見があった。

委員長から、説明文書の再考、体裁の修正や変更契約書の提示が必要なため継続審議としたいとの提案があり、各々の委員に確認のうえ継続審議とすることが全会一致で議決された。

2. 特定臨床研究の継続審査について

(1) 難治性てんかんにおける経頭蓋直流電気刺激法の安全性と有効性の検証

SCR2019001 [学内研究]

研究責任医師 黒田 敏 (富山大学附属病院 脳神経外科 教授)

技術専門員評価 脳神経内科 中辻裕司 教授

本研究の研究に関する問合わせ先である柴田 孝 特命講師から、資料2に基づき、前回の委員会からの修正等事項について、入院に関して選択基準にはっきり明記したこと、SPECT 検査について必要な場合は、費用を病院の校費を用いて行うことを明記したことなど説明があった。

委員長から、研究者の方から研究の中止を伝える場合とはどのようなことを想定しているかとの質問があり、説明者から、不快感が強い場合や20分間を耐えられない場合など中止を提案することになると思われるとの回答があった。

外部の法律系委員から、検査の負担は病院の校費で行うとのことであったが説明同意文書の

どの部分に記載があるか質問があり、説明者から、16. 費用負担について に記載されておりました。研究計画書にも記載している旨の回答があった。さらに、入院期間は1か月かとの質問があり、個々に入院期間は異なり早く退院すれば外来でフォローすることとなる旨の説明があった。委員長から、文書内の番号付けについて誤記があるので整理するように依頼があった。

説明者退出後、審議に入り委員長から、誤記訂正があるので修正後、簡易審査で行うとの提案があり、各々の委員に確認のうえ次回簡易審査の継続審議とすることが全会一致で議決された。

(2) アジアにおける妊娠高血圧腎症の初期スクリーニングと予防 FORECAST 研究
SCR2019002 [多施設共同研究]

研究代表医師 塩崎有宏 (富山大学附属病院 産科婦人科 講師)

技術専門員評価 内科学(第二) 絹川弘一郎 教授

委員長から、前回問題ではないかとされた学長の研究を総括する者の就任について、学長や本部の人事に調査したところ、本件は国際研究であり学長が国内の研究の窓口になっていることから本件に限り「特別な事情がある場合」として認めることとなったとの報告があった。

本研究の研究代表医師である塩崎有宏 講師から、資料3に基づき、前回の委員会からの修正等事項について、技術専門員評価回答書に基づき説明があった。

委員長から、低用量アスピリンを抗凝固療法としてよく使うが、子宮内で出血が止まらないという可能性はあるかとの質問があり、説明者から、可能性はゼロでは無いがとても低いと考えられる。多施設での使用に対するリスクの報告も無いとの回答があった。

委員長から、研究計画書のオリジナルは英語で作成されているかとの質問があり、説明者から英語で作成されているとの回答があった。

説明者退出後、審議に入り、委員長から、前回の委員会での指摘事項がすべて適切に修正されているとの説明があり、各々の委員に確認のうえ承認することが全会一致で議決された。

(3) 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
(再発翼状片を除く) SCR2018004 [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 免疫学 教授 岸 裕幸

本研究の調整・管理実務担当である岡部素典助教から、資料4に基づき、前回の委員会からの修正等事項について、先に承認されている先進医療の対象疾患との棲み分けや補償に関する部分の修正に関して説明があった。

委員長から、先進医療の研究と本件研究の参加施設数の違いについて質問があり、説明者から、現在のところ参加施設は数大学であるが将来的には増える可能性もある。

説明者が退出後審議に入り、委員長から、前回の委員会での指摘事項がすべて適切に修正されているとの説明があり、各々の委員に確認のうえ承認することが全会一致で議決された。

3. 特定臨床研究の変更申請審査について

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。）（SCR2018002-5 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、上記の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。今回の変更申請について、他の臨床研究名称の変更によるテーマの変更、人事異動における担当医師等の変更など特に問題はないとして、全会一致で変更の承認が議決された。

[報告事項]

なし

以上