

2019年度 第8回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年10月28日（月）16：34～17：04

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，絹川，宮島，若林，大浦，上地，舟木，米道の各委員

欠席者：鈴木，金谷の各委員

委員会事務局：渡辺，酒井，佐伯

陪席者：寺元特命教授，稲垣 CRC（以上臨床研究管理センター）

[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7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7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. 特定臨床研究の継続審査について

- (1) 網膜中心動脈閉塞症に対する組織型プラスミノゲンアクチベータの網膜血管内投与の有効性の検討 SCR2019007 [単施設研究]

研究責任医師 林 篤志（富山大学附属病院 眼科 教授）

眼科 柳澤秀一郎 講師から，資料1により，指摘事項の回答及び申請書類の変更点について説明があった。

その後質疑応答に入り，委員長から，本薬剤の投与後の副作用等について他機関の報告はないかとの質問があり，説明者から，これまで本件の研究をしている機関は非常に少なく症例も少ないため副作用の報告はされていないとの回答があった。

さらに委員長から，発症後24時間以内となっているが，発症の診断はどのように行うのかとの質問があり，説明者から，本件研究の場合は急に目が見えなくなった時と判断するとの回答があった。

説明者が退出後審議に入り，委員長から前回の技術評価に対する回答および対象者の費用負担について，適切に訂正されているとの説明があり，審査の判定について各々の委員に確認のうえ，承認とすることが全会一致で議決された。

- (2) ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)含有酵母エキスに関するヒト安全性試験 SCR2019008 [単施設研究]

研究責任医師 中川 崇（富山大学学術研究部医学系分子医科薬理学 教授）

研究責任医師の分子医科薬理学 中川 崇 教授から、資料1により、指摘事項に対する回答及び申請書類の変更点について説明があった。

その後質疑応答に入り、委員長から、対象者から集めた日誌は、研究責任医師が保管するののかとの質問があり、説明者から、そのとおりであるとの回答があった。

説明者が退出後審議に入り、委員長から前回の技術評価に対する回答および対象者の保険に関して、適切に訂正されているとの説明があり、審査の判定について各々の委員に確認のうえ、承認とすることが全会一致で議決された。

2. 特定臨床研究の変更申請について

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 (SCR2018002 2019. 2. 5 承認)

研究代表医師 藤井 努(富山大学消化器・腫瘍・総合外科 教授)

事務局から、上記の特定臨床研究の変更申請について、変更申請書により本院の実施機関の長の変更である旨の説明があった。本件については、事実に対する変更であるので問題はないとして、全会一致で変更の承認が議決された。

[報告事項]

なし

以上