

2019年度 第9回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2019年12月23日（月）16：30～16：58

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，宮島，若林，大浦，上地，金谷，舟木，米道の各委員

欠席者：絹川，鈴木の各委員

委員会事務局：渡辺，酒井

陪席者：寺元特命教授，島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8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8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申請について

- (1) 経頭蓋直流刺激療法を用いたパーキンソン病治療の有効性と安全性の検証
SCR2019009 [単施設研究]

研究責任医師 中辻裕司（富山大学附属病院 脳神経内科 教授）

研究責任医師以外の研究総括者であるリハビリテーション部 石黒幸治 副主任から，昨年度まで行っていた臨床研究であり未承認の医療機器を用いる臨床研究であるとの説明があった。

その後質疑応答に入り，委員長から，本研究は外来で行うか入院で行うかの質問があり，説明者から，入院で行うとの回答があった。さらに委員長から，本研究のために入院するののかとの質問があり，説明者から，パーキンソン病で入院している患者からリクルートするとの回答があった。また，委員長から，患者が負担する費用について，誤解の無いようしっかりと説明していただくよう依頼があった。

外部の法律系委員から，説明同意文書の16. 研究実施後における医療の提供について治療の継続を希望とは何の治療か少し判りにくいものとなっているとの指摘があり，説明者から，本研究の治療の継続である旨の説明があった。さらに17. 及び21. では余計なアルファベットが記載されているとの指摘があった。

委員長から，研究計画書3ページの4行目の言い回しが他とは違うので統一してほしいとの要望があった。また，この研究による本研究の使用機器の企業への情報の提供はあるのかとの質問があり，説明者から，企業へのデータなどのフィードバックは，一切

無いとの説明があった。

説明者が退出後審議に入り、学内の倫理担当委員から、評価書に記載の検討の余地があることをどう判断するかとの質問があり、委員長から、長期効果の評価については本研究ではなく、別の研究計画での検討をすべきではないかとの意見があった。

委員長から、質疑応答での指摘の誤記等について修正の必要があるので継続審査として、本件については、次回、簡便な審査を行うことが全会一致で了承された。

[報告事項]

なし

[その他]

1. 認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 模擬審査について

事務担当から、本年度においても厚生労働省が主催する特定臨床研究の模擬審査を2020年2月26日(水)18時から実施するとの説明があり、委員長から、各委員に対し、ご協力をお願いしたいとの依頼があった。

以上