

2019年度 第10回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年1月27日（月）16：35～16：41

場 所：管理棟3階大会議室(小)

出席者：柴原委員長，絹川，宮島，上地，金谷，舟木，米道の各委員

欠席者：鈴木，若林，大浦の各委員

陪席者：寺元，猪又，岡田，島（以上臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺，酒井

[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9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9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

SCR2018001-4 [多施設共同研究]

研究代表医師 藤井 努(富山大学学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

委員長から，資料1に基づき分担医師の追加及び所属組織名の変更による変更事項について説明があり，審議の結果，全会一致で承認された。

- (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

SCR2019002-3 [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)

委員長から，資料2に基づき実施計画への第一症例登録日の記載について説明があり，審議の結果，全会一致で承認された。

[報告事項]

1. 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，当委員会で承認した特定臨床研究について，厚生労働大臣への実施計画及び変更実施計画の提出がなされた旨の報告があった。

以上