

2019年度 第11回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年2月17日（月） 16:05～16:18

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長, 絹川, 宮島, 若林, 大浦, 上地, 金谷, 舟木の各委員

欠席者：鈴木, 米道の各委員

陪席者：中條, 寺元, 猪又（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1回～第3回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録について
事務局から、第1回～第3回の富山大学臨床研究審査委員会議事要録について、委員の交代の関係で欠席委員の記載漏れがあったとの説明があり、修正案のとおり了承された。
- ・第10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10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) 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
SCR2019007-2 [学内研究]
研究責任医師 林 篤志(富山大学附属病院 眼科 教授)

事務局から、資料1に基づき、教員組織変更による分担医師の所属組織名の変更および職名の変更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) 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—
SCR2018003-3 [学内研究]
研究責任医師 足立雄一(富山大学学術研究部医学系 小児科学 教授)

事務局から、資料1に基づき、教員組織変更による分担医師の所属組織名の変更について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

- (3) 頭部傾斜感覚適正化装置(TPAD)の平衡機能改善効果と大脳皮質認知活動に及ぼす影響の解明
SCR2019005-2 [学内研究]
研究責任医師 高倉大匡(富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 講師)

事務局から、資料1に基づき実施計画及び研究計画書の実施体制の各担当の所属組織名の変更及び実施計画の第一症例登録日の記載等について説明があり、倫理系の学内委員から、変更審査依頼書の申請日付に間違いがあるとの指摘があり、事務局で申請者に差し替え依頼をすることとし、審議の結果、全会一致で承認された。

[報告事項]

なし

[その他]

・富山大学臨床研究審査委員会の定期開催予定について

事務局から、2020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、机上資料に基づき説明があり、委員長から、個々の日程についてさらに説明があった。

・事務局から、2月26日の厚生労働省からの模擬審査委員会の審査資料の配付があり、全国の実施機関数(55機関)について、説明があった。

以上