

## 2020年度 第5回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年8月31日（月）16：26～17：09

場 所：共同利用棟6階会議室

出席者：柴原委員長、川口、宮島、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：絹川委員

陪席者：寺元特命教授、猪又特命准教授、岡田 CRC、稲垣 CRC（以上臨床研究管理センター）

委員会事務局：渡辺、増山

### [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。
- ・2020年度第4回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録の確認について  
委員長から、2020年度第4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) 経皮的僧帽弁修復術の適応となった僧帽弁閉鎖不全症に合併した心房細動に対する治療法の違い（薬物療法とカテーテルアブレーション）による影響を比較する研究  
（CAMP-MRAF TRIAL） SCR2020004 [単施設研究]  
研究責任医師 絹川 弘一郎（富山大学附属病院 第二内科 教授）  
技術専門員評価 学術研究部医学系外科学（呼吸・循環・総合外科）教授 芳村直樹

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「経皮的僧帽弁修復術の適応となった僧帽弁閉鎖不全症に合併した心房細動に対する治療法の違い（薬物療法とカテーテルアブレーション）による影響を比較する研究」について、研究を統括する者として第二内科の片岡先生から、研究の概要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、薬物療法とアブレーションをする場合のリスクについて質問があり、説明者から薬物療法は従来から指摘されているが、カテーテルアブレーションに関しては全体で約3%程度である。僧帽弁閉鎖不全症の対象患者のデータではないが、一般的な心房細動の患者さんに対するカテーテルアブレーションの位置づけとしては、2018年のガイドラインに基づけば薬物療法よりもカテーテルアブレーションを優先すべきであると記載されていますので、安全性という意味でも一般的な心房細動という意味であれば安全性はあるだろうと考えられるとの回答があった。

外部の法律系委員から、アブレーションを行った場合不整脈薬が投薬されている場合は継続して抗不整脈薬を使うこともあるとなっているが区分できるのかよくわからなかったとの意見があった。説明者から、心房細動一般論だが、抗不整脈薬においてはだいたい2割程度の方しか有効ではないので、そこにカテーテルアブレーションを追加することで6割程度の

方が不整脈を予防できるというデータが出ていますので、従来から心房細動は薬物治療にカテーテル治療を追加するというの一般的なスタイルになっておりますので、この研究でもこの薬物治療にカテーテルアブレーションを追加することで、このような計画をたてております。また、本研究の解析方法としては、薬物治療群に入れられた方でも主治医がアブレーションが必要だと判断した場合はアブレーションをしてよいことにしており、薬の治療とアブレーション治療の両方ができるという解析方法にしようと思っていると回答があった。

委員長から、薬物治療が2割で効いているという話を聞くと、非常に多くの方がアブレーションに移行していくのではないかと意見があり、説明者から現在は積極的にアブレーションを行っていないのが現状で、アブレーションは侵襲を伴うので僧帽弁閉鎖不全症の心不全の方は元々心機能が悪いので侵襲を伴う治療を勧めておらず、あまり広くアブレーションはされてはいないが、僧帽弁閉鎖不全症の修復術を受けたあとにアブレーションを行っても安全に行えたという論文が出たので、それを踏まえて今後将来的には一般的な治療としていきたいとの回答があった。

外部の法律系委員から、モニタリング責任者は指定されているが、研究計画書にモニタリング業務を受託機関へ委託しているとの指摘があり、説明者から修正しますと回答があった。さらに外部の法律系委員から、研究計画書の7. 1研究のデザインで「非盲検」となっているが、「盲検」に、9. 2説明事項(12)の臨床研究法となっているが、臨床研究法施行規則に修正していただきたいとの指摘があった。説明者から修正しますとの回答があった。

学外の医学系委員から、AFEQT 質問票があるがどのような目的で調査されるのかとの質問があり、説明者から、心房細動が QOL に及ぼす影響を調べるものであるとの回答があった。さらに委員から、どの段階で調査を行うのかとの質問があり、説明者から、アブレーションを行う前、3 か月後、6 か月後、12 か月後の4ポイントで調査を行うとの回答があった。

外部の法律系委員から、スケジュールの「ベースライン」という言葉についても一般の方は理解されないのではないかと指摘があった。

外部の法律系委員から、利益相反の書類の企業名に日本が入るのではないかと指摘があった。

外部の法律系委員から、研究計画書20. 3知的財産権に記載されている内容と、契約書の第15条に記載されている内容に違いがあるので、修正したほうがよいとの指摘があり、説明者から、契約書の文言に合わせて修正しますとの回答があった。

外部の法律系委員から、同意書の8. (4)の第三者と記載されているが、第三者がよくわからないと質問があり、また、委員長から(2)の試験薬が効かなかった場合の記述も本研究にマッチしていないのではないかと意見があり、説明者から確認しますと回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書9.3には同意書書いてもらい写しを交付すると記載があるが、同意書の様式を見ると保管用と本人用の2通あるので、2通を書いてもらうということではよいのではないかと指摘があり、説明者から確認しますと回答があった。

説明者が退室後、審議に入り委員長から、修正点を次回簡便な審査で審議することについて提案があり、全委員に確認し、継続審議とし、次回は簡便な審査を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

- (1) 軽度認知障害および軽度アルツハイマー型認知症における山芋エキスの有効性を検討するランダム化二重盲検群間比較試験      SCR2020002-2 [単施設研究]  
研究責任医師 鈴木道雄（富山大学附属病院 神経精神科 教授）

事務局から、資料2に基づき、実施計画に関する簡易な変更内容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. 特定臨床研究に関する不適合報告に対する改善提案書について

- (1) 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 [多施設共同研究]  
研究代表医師 林 篤志（富山大学学術研究部医学系 眼科学 教授）

委員長から、資料3に基づき改善点についての説明があり、今回の改善提案について、今後このとおりに改善進めていただき、次回、研究計画書等の変更申請を行い確認ができたところで研究の再開を認めることが、了承された。

### [報告事項]

#### 1. 特定臨床研究のモニタリング報告について

- (1) 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  
SCR2019002-4 [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、特定臨床研究のモニタリング報告について資料7に基づき説明があり、特に問題は無いことが報告された。

以上