

2020年度 第6回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年9月28日（月）16：30～17：05

場 所：附属病院総合臨床教育センター2階多目的研修室

出席者：柴原委員長、川口、宮島、若林、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：金谷委員

陪席者：寺元特命教授、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5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5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) 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。)SCR2018002-6 [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)

2. 特定臨床研究に関する不適合報告に対する改善対策実施の提案書について

- (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、1. の(1)と2. の(1)については、関連案件であるため抱き合わせで審議するとの説明があった。

委員長から、特定臨床研究の変更申請について説明があり、続いて申請課題「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。)」について、再生医学の岡部助教から、研究計画書等の変更点について説明があった。

その後質疑応答に入り、外部の法律系委員長から、本委員会で研究計画書が認められた時は臨床研究法関連の経過措置が適用されていたということだが、現在の研究計画書には臨床研究法上記載が必要とされている補償に関することや情報公開に関することの記載がなく、どのような扱いになるのかとの質問があった。

事務局から、経過措置の案件については、当初は以前の臨床研究で使用していた研究計画書及び説明同意文書で承認をいただいているが、定期報告までに臨床研究法に則し

た研究計画書・同意書を整理するというので厚労省から話をいただいているので、未記載のものがある場合は記載する必要がありますと回答があった。

続いて、委員長から、申請課題「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。）」についての特定臨床研究に関する不適合報告に対する改善対策実施の提案書について説明があり、再生医学の岡部助教から、提案書の概要および審査報告書について説明があった。

説明者が退室後、審議に入り委員長から変更申請に関して改めて説明があり、全委員に確認し、追加事項の記載が必要であるため継続審議とし、次回は簡便な審査を行うことが全会一致で議決された。

また、不適合報告に対する改善対策実施の提案書について、審議の結果、改善対策の実施が認められることから提案書及び研究の再開を全会一致で承認した。ただし、前述の変更申請が承認されることが必要であるとの条件が付された。

1. 特定臨床研究の変更申請について

(2) 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 SCR2019005-3 [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2に基づき、研究計画書に関する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) 左室収縮能低下心不全に対するイバブラジン・ベータ遮断薬併用療法の有効性の検討 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）

SCR2020001-2 [単施設研究]

事務局から資料3に基づき、研究計画書に関する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. 特定臨床研究の定期報告について

(1) 難治性眼表面疾患に対するハイパードライヒト乾燥羊膜 (HD 羊膜) を用いた外科的再建（再発翼状片を除く） SCR2018004T1 [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5により定期報告の内容について説明があり、研究状況について特に問題は無いことから、審議の結果、本研究の継続について全会一致で承認された。

(2) 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 SCR2019005T1 [単施設研究]

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）

委員長から、資料6により定期報告の内容について説明があり、研究状況について特に問題は無いことから、審議の結果、本研究の継続について全会一致で承認された。

4. 特定臨床研究の重大な不適合報告について

- (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
SCR2019002HU [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7により特定臨床研究の重大な不適合報告書の内容説明があり、大阪大学の今回の重大な不適合事案に対する管理体制の確立後に再度報告がなされることから、報告後への継続審議とした。

[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) 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
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)
- (2) ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) に関するヒト安全性試験 SCR2020003
研究責任医師 中川 崇 (富山大学学術研究部医学系 分子医科薬理学講座 教授)

委員長から、上記特定臨床研究のモニタリング報告について資料8に基づき説明があり、特に問題は無いことが報告された。

2. 簡便な審査結果について

- (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)

委員長から、前回の委員会で継続審議とされた上記案件について、資料9のとおり簡便な審査で承認されたとの報告があった。

以上