

2020年度 第7回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年10月26日（月）16：26～17：12

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、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：絹川、川口、宮島、若林委員

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6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6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) 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 SCR2020002-3 [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）

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「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」について、研究総括者である東田教授から変更内容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、研究協力者の稲田助教が11月16日付けで採用予定ということで、今回の変更申請で承認することはできないので、発令された時点で改めて変更申請を提出していただきたい旨の意見があった。

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、研究協力者の変更について再度確認し、次回は簡便な審査を行うことが全会一致で議決された。

- (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 SCR2019005-4 [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）

事務局から、資料2に基づき、単施設研究における実施計画の変更内容について説明があり、変更申請について審議の結果、全会一致で承認された。

- (3) 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
SCR2019002-5 [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)

事務局から、資料3に基づき、多施設共同研究における他施設の研究分担医師の追加について説明があり、変更申請について審議の結果、全会一致で承認された。

- (4) 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。) SCR2018002-7 [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)

事務局から、資料4に基づき、多施設共同研究における実施計画等の変更内容について説明があり、変更申請の資料に一部誤記があるので審議の結果、継続審査とし、次回は簡便な審査を行うことが全会一致で議決された。

- (5) 長管骨の転移性骨腫瘍患者に対するカスタムメイド人工骨幹による再建手術の有効性の検討 SCR2019003-2 [単施設研究]
研究責任医師 安田剛敏 (富山大学附属病院 整形外科 准教授)

事務局から、資料5に基づき、単施設研究における実施計画等の変更内容について説明があり、変更申請について審議の結果、全会一致で承認された。

- (6) 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) SCR2018004-2 [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)

事務局から、資料6に基づき、多施設共同研究における実施計画等の変更内容について説明があり、委員長から、タイトルが (先進医療Bの参加患者を除く) に変更とのことですが、先進医療Bの幅が広すぎるので、具体的に先進医療Bの内容を示したものに再検討いただくということで継続審議とすることが全会一致で議決された。

2. 特定臨床研究の定期報告について

- (1) 長管骨の転移性骨腫瘍患者に対するカスタムメイド人工骨幹による再建手術の有効性の検討 SCR2019003T1 [単施設研究]
研究責任医師 安田剛敏 (富山大学附属病院 整形外科 准教授)

委員長から、資料7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、本研究の継続について全会一致で承認された。

[報告事項]

1. モニタリング報告書について

- (1) 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 SCR2020001 [単施設研究] 開始時モニタリング
- (2) 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 [単施設研究] 開始時モニタリング
- (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 [単施設研究] 実施中モニタリング
- (4) 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] 開始時モニタリング

モニタリング担当者の臨床研究管理センター稲垣 CRC から、資料8に基づき説明があり4研究とも特に問題は無いことが報告された。

2. 簡便な審査結果(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)

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。

3. 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10に基づき厚生労働大臣への実施計画の提出について報告された旨の説明があった。

以上