

## 2020年度 第9回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2020年12月21日（月）16：30～16：48

場 所：共同利用棟6階会議室

出席者：柴原委員長、絹川、宮島、若林、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：川口、金谷の各委員

陪席者：稲垣、橋本 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8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8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。
- ・委員長から、不在となっていた副委員長の選出の提案があり、委員長から絹川委員が推薦され、絹川委員を副委員長とすることが、全会一致で了承された。

### [審議事項]

#### 1. 特定臨床研究の新規申請について

- (1) 芍薬甘草湯によるパクリタキセル(Tri-weekly)筋肉痛・関節痛緩和評価への二重盲検クロスオーバー試験 SCR2020006 [単施設研究]

研究責任医師 中島彰俊（富山大学附属病院 産科婦人科 教授）

委員長から、本日の審議事項である「芍薬甘草湯によるパクリタキセル(Tri-weekly)筋肉痛・関節痛緩和評価への二重盲検クロスオーバー試験」について取り下げになったことの説明があり、続いて本試験における研究責任医師の中島彰俊教授から研究が取り下げの経緯について説明があった。

#### 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 SCR2020002-5 [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に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で変更が承認された。

- (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  
SCR2019002-6 [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に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で変更が承認された。

#### [報告事項]

1. 簡便な審査結果(新規申請及び変更申請)について
  - (1) 頚椎症性脊髄症に対するニクジュヨウ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 SCR2020005 [単施設研究]  
研究責任医師 川口善治 (富山大学附属病院 整形外科 教授)
  - (2) 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。) SCR2018002-8 [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4に基づき説明があり、提出資料により修正内容を確認し承認したとの報告があった。

以上