

2020年度 第10回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2021年1月25日（月）16：25～16：58

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、絹川、若林、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：川口、宮島、金谷の各委員

陪席者：寺元特命教授、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9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9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) 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 SCR2020001-3 [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）

事務局から、資料1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) 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 SCR2020002-6 [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。

- (3) 頰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 SCR2020005-2 [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）

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。

(4) 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

SCR2020003-2 [単施設研究]

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 教授)

事務局から、資料4に基づき変更内容の詳細説明があり、審議の結果、全会一致で変更が承認された。

(5) 臍頭十二指腸切除術の臍空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本-韓国 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験

SCR2018001-8 [多施設共同研究]

研究代表医師 藤井 努 (富山大学学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

事務局から、資料5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. 医薬品の疾病等報告書(第1報、最終報)について

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 SCR2020001-4 [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)

死亡 (関連なし)

委員長から、資料6に基づき、医薬品の疾病等報告について説明があり、研究の継続について審議の結果、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) 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]

実施中モニタリング 12/18, 1/4

(2) 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] 実施中モニタリング 12/25, 28, 1/4, 5

(3) 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 [単施設研究] 実施中モニタリング 1/8

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7に基づき説明があり、(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に関して、資料2の変更申請に関連する旨の報告があった。他2研究に関しては特に問題は無いことが報告された。

3. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

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 [多施設共同研究]

委員長から、資料8に基づき、特定臨床研究実施計画提出報告書について、実施計画が厚労省に提出された旨の報告があった。

以上