

2020年度 第12回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2021年3月22日（月）16：18～16：55

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、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：川口、宮島の各委員

陪席者：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11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11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(継続審査)について

- (1) プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験
SCR2020008 [多施設共同研究]

研究代表医師 米田 哲（富山大学附属病院 産科婦人科 准教授）

委員長から、特定臨床研究の継続審査について説明があり、続いて申請課題「プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験」について、産科婦人科 米田哲准教授から前回からの変更点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、症例登録について、他の共同研究機関から症例、が報告されてそれを先生の方で適正か判断し、適正であれば研究番号を割り当て登録するという点でよろしいのかと質問があり、説明者から、ほとんどの症例が各機関の研究責任医師が判断すれば大丈夫ですので、基本的には研究責任医師が登録していただいて迷う場合のみ研究代表医師の方に連絡がくるといことになりましてと回答があった。委員長からやり取りの方法について質問があり、説明者から EDC システムで行う予定だが慣れていないこともあり、月に一度はメール会議やズーム会議で発信する予定だと回答があった。

外部の法律系委員から、記録の保管について研究責任医師には代表医師も含めているのかと質問があり、説明者から、新しく作成した計画書には代表医師を含めたものにすでに訂正されておりますと回答があった。

外部の法律系委員から、今回の修正報告の中で表現の重複がいくつか見受けられるので修正をお願いしますとの指摘があった。

説明者から、来年4月からの成人年齢が変更になるので追記する旨の説明があり、委員長から、変更申請するよりは事前に記載していただいたほうがスムーズにいくかと思っておりますと意見があり、説明者からそのように致しますと回答があった。

説明者が退室後審議に入り、一部修正は必要であるが軽微なことから、簡便な審査で委員長が確認し、承認するという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 SCR2020002-7 [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、評価項目の追加に関し種々議論があり、審議の結果、全体としては特に問題がないということで全会一致で変更が承認された。

[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]
研究実施中モニタリング 2/24
- (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 [多施設共同研究]
研究開始時モニタリング 3/2
- (3) 頸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] 研究開始時モニタリング 3/10

臨床研究管理センターモニタリング担当者 CRC 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3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(新規申請及び変更申請)について

- (1) メニエール病に対する苓桂朮甘湯のプラセボ対照無作為化二重盲検試験 SCR2020007 [単施設研究] 研究責任医師 將積日出夫 (富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 教授)

委員長から、簡便な審査結果について資料4に基づき説明があり、全会一致で承認された。

3. 特定臨床研究実施計画事項変更届書提出報告書について

- (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 SCR2020001-5 変更分 [単施設研究]

- (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。） SCR2018002-9 変更分 [多施設共同研究]
- (3) 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 変更分 [単施設研究]

委員長から、資料5に基づき実施計画の変更届書提出報告書について報告された旨の説明があった。

[その他]

以上