

2021年度 第1回富山大学臨床研究審査委員会議事要録(案)

日 時：2021年4月26日（月）16：14～16：40

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、宮島、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：川口、絹川の各委員

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、宮内

【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12回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録について
委員長から、2020年度第12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) 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
SCR2019002-7 [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 周産期母子センター 講師）

本研究の研究代表医師である塩崎有宏 講師から、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 研究について、資料1に基づき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から、新型コロナウイルスの影響で症例がスムーズに登録できていない状況により期間延長をするものであるが、同時に症例数が増えていることについて質問があり、説明者から、アジア全体の代表機関がそのように設定した旨の説明があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、症例数の増加についてはアジア全体の代表機関が設定してきたことであるので、特に問題とすることははないのではないかとの意見があり、審議の結果、変更が全会一致で承認された。

- (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
SCR2020001-6 [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 SCR2020005-4 [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。

2. 特定臨床研究の定期報告について

経頭蓋直流電気刺激 (tDCS) 療法の神経疾患治療における有効性と安全性の検証
SCR2020001-T1 [単施設研究]

研究責任医師 中辻裕司 (富山大学附属病院 脳神経内科 教授)

委員長から、資料4に基づき定期報告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] 実施中モニタリング 4/8~4/12

(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]
実施中モニタリング 4/20~4/21

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5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. 富山大学臨床研究審査委員会簡便な審査結果について

(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)

(2) 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 (先進医療 B 『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。)] の選択/除外基準で対象外となる患者を含む。) 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)

委員長から、資料6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。

3. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

- (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 新規公開
- (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 変更公開
- (3) 耳鼻咽喉科領域の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
SCR2019006 変更公開

委員長から、資料7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