

2021年度 第2回富山大学臨床研究審査委員会議事要録(案)

日 時：2021年5月31日（月）16：07～16：37

場 所：管理棟3階大会議室(中)

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、島 CRC（以上臨床研究管理センター）、老田課長補佐（病院経営企画課）

委員会事務局：渡辺、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。
- ・2021年度第1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、2021年度第1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) 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 多施設無作為比較第Ⅲ相試験
SCR2018001-10 [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) 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
SCR2020008-2 [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)

事務局から、資料2に基づき変更内容の説明があり、外部の法律系委員から、「研究計画書の症例報告書をチェックリストに変更する」ことについて質問があり、事務局から、分担医師もチェックリストにより報告ができるようにして、責任医師の負担を軽減させようという意図がある。チェックリストによって医師の負担や責任を明確にさせるために、このように記載している、との回答があった。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

- (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。） SCR2018002T2 [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に基づき定期報告について説明があり、関係書類について審議し、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。

3. 特定臨床研究の終了通知書について

- (1) 統合失調症および精神病発症リスク状態に対する ω 3 不飽和脂肪酸の効果研究
SCR2019004ED [学内研究]
研究責任医師 樋口悠子 (富山大学附属病院 神経精神科 講師)

事務局から、資料4に基づき終了届書等について、本件は研究中止に伴う終了届である旨の説明があり、審議の結果、全会一致で終了が承認された。

[報告事項]

1. モニタリング報告書について

- (1) 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 5/10~5/11
- (2) 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] 研究開始モニタリング 5/17
- (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 [単施設研究]
実施中モニタリング 5/19~5/21
- (4) 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 [多施設共同研究] 研究開始モニタリング 5/26

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. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

- (1) 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 [多施設共同研究] 変更公開
- (2) 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] 新規公開

委員長から、資料6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