

2021年度 第3回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2021年6月28日（月）16：13～17：19

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村、宮島の各委員

欠席者：絹川、川口の各委員

陪席者：稲垣、中島 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2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2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) 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
SCR2019006-3 [多施設共同研究]

研究代表医師 將積日出夫(富山大学学術研究部医学系

耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授)

事務局から、資料1に基づき変更内容の説明があり、委員長から、統計解析担当責任者の退職について、臨床研究の実施において支障がないのか。統計解析者は第三者のほうが良いのではないかと質問があった。事務局から、臨床研究管理センターに新しい統計担当者が採用予定であ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) 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。) SCR2018004-3 [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)

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) 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。) SCR2018002-10 [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)

事務局から、資料3に基づき変更内容の説明があり、委員長から、説明文書および同意文書の中に本研究・開発という文言が記載されているが、臨床研究での開発という文言は誤解を招き、不適切ではないかとの指摘があり、開発という文言を削除するか開発研究という文言に修正すべきではないかとの意見があった。審議の結果、開発追加の意図を確認すること、また、外部の法律系委員から、同意文書も変更されているが、テーマ11について旧同意文書で同意を取った被験者の扱いをどうするのかという意見もあり、検討を要するものが多いことから、次回へ継続審議とすることが全会一致で議決された。

- (4) 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
SCR2019002-8 [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 周産母子センター 講師)

事務局から、資料4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。

- (5) 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
SCR2020008-3 [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。

- (6) 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 SCR2020005-5 [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6に基づき変更内容の説明があり、委員長から、同意文書も変更されているが、旧同意文書で同意を取った被験者にも新しい同意文書で同意を取り直すべきでは。少しずつ変えていった変更が最終的に、旧同意文書と新同意文書で意図や目的が変わっていたとしたら問題であるとの指摘があった。

続いて、外部の医学系委員から、主要評価項目の数が減っていることが問題ではないか、評価項目を見直す根拠とした参考文献もあれば提示してほしいとの意見があった。委員長から、評価項目の見直した理由を明らかにしてほしいとの意見があった。

以上、理由等を明確に示していただくため、次回へ継続審議とすることが全会一致で議決された。

- (7) 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
SCR2020002-8 [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7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。

(8) 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

SCR2020003-3 [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8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

(1) 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— SCR2018003T2 [単施設研究]

研究責任医師 足立雄一(富山大学学術研究部医学系 小児科学 教授)

委員長から、資料9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。

(2) 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

SCR2018001T2 [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)

委員長から、資料10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) ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)含有酵母エキスに関するヒト安全性試験

SCR2019008ED [学内研究]

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11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) 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 6/15

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 1 2 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) 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 1 3 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。

[その他]

- ・富山大学臨床研究審査委員会の更新認定について

事務局から、富山大学臨床研究審査委員会の更新認定について、資料その他のように令和 3 年 6 月 9 日付けで東海北陸厚生局長から更新が承認された旨の報告があった。

以上