

2021年度 第5回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日時：2021年8月30日（月）15：53 ～ 17：20

場所：管理棟3階大会議室（中）およびWeb（Zoom）会議室

出席者：柴原委員長、今村、大浦、金谷、後藤、宮島、若林の各委員

欠席者：川口、絹川、舟木の各委員

陪席者：稲垣 CRC、橋本 CRC（以上 臨床研究管理センター）

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4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4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。
- ・今回は、富山県にまん延防止等重点措置が適用されることから、Web（Zoom）での開催となった。

【審議事項】

1. 変更申請（継続審査含む。）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。） 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）

本研究の調整・管理実務担当者の岡部素典助教から、資料1に基づき、前回の委員会での指摘事項をふまえ、修正した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、前回指摘された厚生労働省への問い合わせの件での回答についての質問があり、説明者から、厚生労働省からは変更を了承する旨の連絡あったとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書等に「本臨床研究」と「本試験」などという同じ意味で異なる用語が併用されており、特に「説明文書および同意文書」をドナー（被験者）が読む場合、誤解を生みやすいので、用語を統一する、または注釈をつけるなどして工夫してはどうかとの指摘があった。

委員長から、「本臨床研究」と「本試験」の記載については、「本試験」とした場合、ドナーが「治験」と誤解してしまう恐れがあるため、「本臨床研究」と統一してはどうかとの意見があり、説明者から、修正を検討するとの回答があった。

また外部の法律系委員から、他の誤記や表記のブレについての指摘があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、指摘された委員の意見を踏まえ本件については継続審議とし、次回は簡便な審査で審議することについての提案があり、全委員に確認し、全会一致で議決された。

- (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。) SCR2018004T2 [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った。

外部の法律系委員から、実施計画書に記載されている研究責任医師において、管理者の許可が「無」と記載されているものは問題ないのかとの質問があり、事務局から、地方厚生局へ実施計画書を提出する時点で、全ての実施医療機関での実施許可が揃っているとは限らないため特に問題はないと考えているとの回答があった。また、地方厚生局への実施計画提出後に実施許可が出た場合でも、本学の規則の改正により、事前確認不要事項として委員会による審査が不要で事務局で受理することで承認とみなされることになったとの回答があった。

また外部の法律系委員から、研究計画書による変更において、実施予定のない「第三者機関による監査」について記載し、実際に実施を取りやめた後に削除することは問題があるのではないのかとの指摘があり、事務局から、他の研究の書類を引用したことによる単なる誤記ではないかと考えられるとの回答があった。

委員長から、単なる誤記なら、そのように理由を記載すべきであるし、あたかも監査を実施するように記載し、後に指摘されて、予定していないからと条件を緩め、軽々しく削除することはあってはならないとしたうえで、委員会から厳重注意をすべきとの意見があった。

委員長から、指摘された委員の意見を踏まえ本件については継続審議とし、次回は簡便な審査で審議することについての提案があり、全委員に確認し、全会一致で議決された。

- (3) 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) 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。) SCR2018002-11 [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4に基づき(1)の継続審査のものとは別の追加の変更事項として説明があった。

外部の法律系委員から、資料1と資料4の同じ研究の同じ研究計画書において、版番号が同じで作成日が異なっているが、版番号を変えなければならないのではないのかとの質問があり、委員長から、原則、作成日時が異なるものは、別の版番号を付けなくては

ならないが、誤記の可能性があるとの回答があった。

また他の外部の法律系委員から、「新たな併用薬の使用および用法・用量の変更は原則として行わない」と変更したとあるが、「原則として」と追加することで、厳しい基準を後で緩めるようなことは好ましくないのではないかと指摘があり、委員長から、併用薬の使用などを変更する可能性があるにも関わらず、あえて追記したことは変更理由とも合致しないため、委員長から、指摘された委員の意見を踏まえ本件については継続審議とし、次回は簡便な審査で審議することについての提案があり、全委員に確認し、全会一致で議決された。

- (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
SCR2020008-4 [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に基づき共同研究機関の追加内容の説明があり、審議の結果、全会一致で変更が承認された。

2. 定期報告書について

- (1) 長管骨の転移性骨腫瘍患者に対するカスタムメイド人工骨幹による再建手術の有効性の検討
SCR2019003T2 [学内研究]
研究責任医師 安田剛敏 (富山大学附属病院 整形外科 講師)

委員長から、資料6に基づき定期報告について説明があり、関係書類により審議し、特に問題が無いことから、本研究の継続について全会一致で承認された。

- (2) 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
SCR2020001T1 [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)

委員長から、資料7に基づき定期報告について説明があり、関係書類により審議し、特に問題が無いことから、本研究の継続について全会一致で承認された。

- (3) 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 SCR2020002T1 [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)

委員長から、資料8に基づき定期報告について説明があり、関係書類により審議し、特に問題が無いことから、本研究の継続について全会一致で承認された。

3. 中止通知書について

- ・ 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
SCR2019009ST [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9に基づき中止通知書について、前回の委員会で重大なプロトコール違反が認められる症例が指摘され、委員会からの中止勧告を受けたうえで、報告書が提出されたものである旨の説明があった。

外部の法律系委員から、添付の「今後の再発防止策に関して」と「お詫びとご報告」に記載されている「本研究を一旦中止となる」という文言や「いったん本臨床研究を中断させていただく」などは中止通知には不適切であり、これ以上継続をしない趣旨をはっきりと分かるようにすべきであるとの指摘があった。

また委員長から、終了報告は既に提出されているのかという質問があり、事務局から、今回の委員会での中止通知が承認されてから提出予定であり、研究責任者は、この研究が中断ではなく中止・終了であるとの旨を理解しているとの回答があった。

委員長から、指摘された委員の意見を踏まえ本件については継続審議とし、次回は簡便な審査で審議することについての提案があり、全会一致で議決された。

[報告事項]

1. モニタリング報告書について

(1) 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 [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)

実施中モニタリング 8/2

(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]

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)

実施中モニタリング 8/2~8/4

(3) 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]

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)

実施中モニタリング 8/17

臨床研究管理センターモニタリング担当 CRC から、上記各特定臨床研究のモニタリング報告について資料10に基づき説明があり、特に問題は無いことが報告された。

以上