

## 2021年度 第7回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2021年10月25日（月）15：45 ～ 17：18

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、今村、舟木の各委員

欠席者：絹川、川口の各委員

陪席者：稲垣CRC、島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]

- ・事務局から、本委員会の成立要件(委員構成)については、満たしているとの報告があった。
- ・2021年度第6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6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について

- (1) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験 SCR2021002 [単施設研究]  
研究責任医師 林 龍二（富山大学附属病院 臨床腫瘍部 教授）

委員長から、特定臨床研究の新規申請について説明があり、続いて本申請課題の研究責任医師である林龍二医師から、資料1に基づき、研究内容の概要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、研究名称にある「忍容性」という言葉は、リクルートする患者さんには分かりにくいかとの意見があり、また、外部の法律系委員から、一読して分かりづらい単語ではあるが、説明文書には忍容性の意味についても記載があるので、患者さんへの説明の際に研究内容と共に、忍容性の意味についても説明するならば問題ないのではないかとの意見があった。

委員長から、研究に参加し、ニクジュヨウエキスを服用することが、運動をしなければなくなる契機となってしまうのではないかとの質問があり、説明者から、類似する先行研究では、被験者に通常の生活を続けるよう伝えているが、被験者にバイアスがかかる可能性はありうるが、今回の研究では忍容性を確認することであり、本研究の次の段階の研究では、プラセボとの対比も行っている先行研究を参考に進めることで、この問題点を解決できるのではないかと考えているとの回答があった。

外部の法律系委員から、目標症例数10例を算出する数式や試験薬の用量の妥当性を示す表の提示は、一部誤記があり、かえって混乱を招くのではとの指摘があり、説明者から、指摘通り、簡素で分かりやすい説明に修正したいとの回答があった。

また、外部の法律系委員から、複数の誤記の指摘があったうえで、添付書類にはない統計解析計画書についての記載があるとの指摘があった。説明者から、本研究は統計解析計画書の作成は行わないため修正したいとの回答があった。

また、外部の法律系委員から、研究計画書と説明同意文書において被験者本人の医療

費負担についての記載に齟齬があり、現在、本委員会でも補償と賠償についての議論を続けている最中ではあるが、通常診療と臨床研究の区別が難しく、臨床研究保険と補償、賠償の適用の中で、該当しない事例も起こりうるため、あらゆるケースを想定し、矛盾がないようにすべきであるとの指摘があった。

説明者から、臨床研究保険に加入する予定ではあるが、附属病院の補償手順書に従い、対応を検討したいとの回答があり、事務局から、臨床研究保険では、補償に医療費と医療手当を追加することができるものもあり、特に未承認医薬品では、このようなオプションを追加し加入することが望ましいので、本研究でも、そのように現在見積りをしているとの補足説明があった。

外部の医学系委員から、COPDの患者が粉状の医薬品を服用する場合、誤嚥性肺炎などを引き起こす危険性はないのかとの質問があり、説明者から、その危険性は把握しており、誤嚥防止のため、ゼリーに包んで服用してもらうことを検討しているとの回答があったが、外部の医薬系委員から、とろみをつけても、誤嚥を引き起こす場合もあるので、注意するよう意見があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、委員からの指摘の箇所など修正が必要な箇所が多数あるので、次回以降への継続審議とすることが提案され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) 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 SCR2019003-3 [単施設研究]

研究責任医師 安田剛敏 (富山大学附属病院 整形外科 講師)

事務局から、資料2に基づき変更内容の説明があり、倫理系委員から、今回の変更とは別に研究計画書の表現の一部に不適切なところがあるとの指摘があり、次回修正願うこととして、審議の結果、今回の変更については全会一致で承認された。

- (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。) SCR2018002-12 [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、審議の結果、全会一致で変更が承認された。

- (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 SCR2020002-9 [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4に基づき変更内容の説明があり、委員長から、本委員会ではEDCを利用することが今までなかったが、実施することは本学として問題ないかとの質問があり、事務局から、安全性やデータの取扱いについてはデータマネジメント計画書に記載がある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、外部の医療系委員から、データマネジメント計画書のデータモニタリングレポートの「データセンター長」とは抽象的ではないかとの質問があり、事務局から、臨床研究管理センター内にデータセンターという組織が設置されており、本研究では、データセンター長は中條大輔特命教授が任命されているとの回答があったが、委員長から、データセンター長の定義を明確にしていきたいとの意見があった。

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、全会一致で議決された。

- (4) 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  
SCR2020008-6 [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。

### 3. 特定臨床研究の終了通知書について

- ・ 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  
SCR2019009ED [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6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. 変更審査依頼書の事前確認不要事項について

- (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  
SCR2020008-5 [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7に基づき変更審査依頼書の事前確認不要事項について、変更審査依頼書を事務局が受理したことが報告された。

### 2. モニタリング報告書について

- (1) 頚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 SCR2020005-6 [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)  
実施中モニタリング 9/15~17

臨床研究管理センターモニタリング担当 CRC から、上記特定臨床研究のモニタリングについて、資料8に基づき説明があり、特に問題が無かっ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) 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。） SCR2018004-4 [多施設共同研究]

委員長から、資料9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