

## 2021年度 第8回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日時：2021年11月29日（月）15：45 ～ 18：36

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、舟木の各委員

欠席者：絹川、川口、今村委員

陪席者：稲垣 CRC (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]

- ・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7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7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(継続審査含む。)について  
(1) 1型糖尿病患者を対象とした食事画像認識機能搭載型カーボカウントアプリケーションの有効性と安全性に関する非盲検無作為化多施設共同臨床試験  
SCR2021004 [多施設共同研究]  
研究代表医師 中條大輔(富山大学附属病院 臨床研究管理センター 特命教授)

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代表医師である中條大輔特命教授から、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、外部の法律系委員から、対象者が実施する事項が明確ではないとの意見があり、またアプリで算出されたインスリン量を決定するのは誰なのかとの質問があり、説明者からアプリの操作方法等については別途作成してあるマニュアルを用いて、担当者より口頭で説明する予定であり、インスリン投与量を決めるのは、参考値を元に対象者本人であるとの回答があった。

また外部の法律系委員から、集積されたデータはアプリ開発企業の専用サーバーにて保管することだが、企業と大学側とのデータの取扱について何か契約等の取り交わしについて質問があり、説明者からは、アプリ開発会社はISOの基準に基づいて厳正に情報保管しているので特に考えていないとの回答があった。さらに同委員から、企業はデータを管理しているので、パスワードも含め情報もアクセスできるのではないかとの質問があり、説明者から、本研究では、研究協力者である企業もアプリの開発上、情報を利用することも可能としているとの回答があった。

外部の法律系委員から、スマートフォンアプリケーションへの入力データ項目について、対象者識別コードやパスワードも含まれることにならないかとの質問があり、説明者から、その項目についても追記する旨の回答があった。

委員長から、アプリで食事の写真の撮り方等で値が変わらないかとの質問があり、説明者から、自宅での食事においては若干の誤差が出る可能性は否めないが、外食チェー

ン店の主なメニューはすべてデータベース化されており正確性が保たれている。また自宅での食事についても、対象者が1回以上カーボカウント指導を受けている者を選定するため、被験者自身もある程度、大きな誤差があれば自己判断ができるはずであり、様々な条件の中で安全性を保てるかということも今回の臨床研究で評価したいとの説明があった。

外部の法律系委員から、研究計画書や説明同意文書の見出しの記載について、齟齬があるので確認願いたい。また、研究計画書の中の記載でも齟齬などが多数見受けられるので確認願いたいとの意見があった。さらに臨床研究保険について、医療費及び医療手当の補償の範囲についても記載願いたいとの意見があった。

倫理系委員から、本研究の実施体制における利益相反関係について確認があり、説明者から、利益相反管理計画のとおり利益相反関係は無い旨の回答があった。

外部の法律系委員から、知的財産権などの関係について企業や共同研究者の間で契約が必要でないのかとの質問があり、説明者から、本学の産学官連携活動担当者に何度か相談したが、本学とアプリ開発企業との間で契約を結ぶことは必要ではないとのことで、契約には至っていないとの回答があった。

委員長から、いずれアプリの開発によって特許を取得することを検討しているならば、知的財産の権利の帰属や情報管理関係など、大学と企業との間で共同研究契約を結び、明文化しておくことが重要であるとの意見があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、委員からの指摘事項の修正が必要な箇所が多数あり、また大学と企業との契約についても必要と見込まれるので、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) 健常成人における経頭蓋直流電気刺激法の安全性と有効性の検証

SCR2021003 [単施設研究]

研究責任医師 服部憲明 (富山大学附属病院 リハビリテーション科 特命教授)

委員長から、新規申請の課題名について説明があり、続いて本申請課題のデータマネジメント担当責任者である古屋理学療法士から、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、本研究で健常成人を対象とした有効性の評価について質問があり、説明者から、傷病者対象ではいろいろな傷病部位があることから電気刺激による錐体路機能の変化が分かりにくいいため健常成人を対象として影響を検証するものであるとの説明があった。

外部の法律系委員から、実施計画の記載について重複等が見受けられるので修正願いたいとの依頼があった。その他目次の見出しと本文の見出しで齟齬があるので守勢依頼があった。さらに研究計画書の匿名化の記載について見直す必要があるとの指摘があった。

倫理系委員から、本研究の被験者募集のため、院内に募集広告を掲載するとの記載があるが、拘束時間が長く、負担も多いうえ、謝礼もない本研究に対して、症例数 22 名が集まるか、また対象者の上限年齢について大丈夫かとの質問があり、説明者から、リハビリテーションに興味を持つ医学生などからのリハビリの臨床試験の参加要望なども寄せられているので、特に心配はしていない、年齢については検討の余地はある

との回答があった。さらに倫理系委員から、学生の被験者としてのメリットの質問があり、説明者から、実施後、本研究の結果について知らせることになっているとの回答があった。被験者に実質的な利益がないのであれば、せめて交通費相当としてクオカードなどの謝礼を渡したらどうかとの提案があった。

委員長から、医学生などの参加を見込むならば、募集広告に単位とは関係がない旨の表示などをしてハラスメントなどと誤解を受けないようにしてほしいとの意見があった。

倫理系委員から、説明同意文書にある予想される利益について、研究成果が「脳科学の発展に大いに貢献することが期待される」と記されているが、「大いに」とは誇張で、被験者を参加させるような誘導と受け止められる恐れがある、また臨床研究の資金源について、「富山大学附属病院の研究費（科学研究費助成事業を含む）」とあるが、誤解を招くので削除すべきではないかとの指摘があった。

説明者が退室後審議に入り、一般の委員から、「健常成人」の定義がよくわからないとの意見があり、また委員長から、本研究の参加者に学生も想定しているならば、ハラスメントに当たらないような文言を記載した募集広告を作成し、次回の委員会で提示するよう求めたいとの意見があった。

委員長から、委員からの指摘事項で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、全会一致で継続審議とすることが議決された。

(3) 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（継続審議）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教授から、前回の委員会で継続審議とされ、委員からの指摘に対する修正内容について説明があった。

外部の法律系委員から、前回の指摘部分については適切に対応されているが、一部研究計画書等に表現の修正があり、他にも漢字表記の統一等修正が必要あるとの指摘があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、さらに修正が必要な箇所が数箇所あるので、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。

## 2. 特定臨床研究の変更申請について

(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。） SCR2018004-5 [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に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、変更申請につい

て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。） SCR2018002-13 [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5に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、変更申請について全会一致で承認された。

### 3. 特定臨床研究の定期報告書について

- (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 SCR2019005T2 [単施設研究]  
研究責任医師 高倉大匡（富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 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、審議の結果、本研究の継続が全会一致で承認された。

- (2) 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 SCR2019006T1 [多施設共同研究]  
研究代表医師 將積日出夫（富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 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、審議の結果、本研究の継続が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) 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]  
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）

実施中モニタリング 10/29, 11/1

- (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 11/5, 11/8~9

- (3) 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）

実施中モニタリング 11/15

- (4) 網膜中心動脈閉塞症に対する組織型プラスミノゲンアクチベータの網膜血管内投与の有効性の検討 SCR2019007 [単施設研究]

研究責任医師 林 篤志 (富山大学学術研究部医学系 眼科学 教授)

実施中モニタリング 10/28, 11/15

臨床研究管理センターモニタリング担当 CRC から、上記4件の特定臨床研究のモニタリング結果について、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。

## 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) 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)

委員長から、前回の委員会で継続審議とされ簡便な審査を行った資料9の案件について、内容を確認し、適正であったので承認したとの報告があった。

## [その他]

### 認定臨床研究審査委員会のピアレビューについて

事務局から、資料10に基づき、認定臨床研究審査委員会のピアレビューについて、本学は、浜松医科大学から評価を受け、名古屋大学の認定委員会をレビューし評価する旨の説明があり、また、本学の委員会がレビューを受けるのは今のところ1月の開催の新規申請審査の予定である旨の報告があった。

以上