

## 2021年度 第9回富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日時：2021年12月27日（月）16：20 ～ 20：25

場所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、絹川(審議1途中退席)、宮島、若林、大浦、後藤、金谷(審議2途中退席)、舟木、今村の各委員

欠席者：川口委員

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8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8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)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の継続審査について説明があり、本申請課題の研究代表医師である中條特命教授から、資料1に基づき、前回の委員会での指摘事項を踏まえ、修正事項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、アプリケーション開発を行う企業との関係で、研究計画書等では研究協力者、同意説明文書では共同研究を行うと記されているが、どちらの認識であるのかとの質問があり、説明者から、共にアプリの開発を行う共同研究者と認識していると回答があった。また、外部の法律系委員から、研究協力者と共同研究者は明確な立場の違いがあり、例えばどこまで個人情報を取り扱ってよいのかなどの問題にも関わるため、立場、役割、目的を明確にすべきであるとの意見があり、説明者から、アプリ開発企業を研究分担者とするか検討したいとの回答があった。

さらに、外部の法律系委員から、研究の目的についても、研究計画書等では、開発した（既に完成した）アプリの有効性や安全性を検証するとしているが、共同研究協議書には、（これから行う）アプリの開発となっており、アプリ開発を目的とするならば臨床研究の目的を超えており、問題があるのではないかととの意見があり、説明者から、共同研究のアプリ開発の中の一部として本臨床研究を行う予定であるので、不具合の発生などがあれば、同じく研究協力者の工学系の教授の意見を仰ぐ旨の回答があった。

学内の倫理系委員から、対象候補者の適格性について、スマートフォンの所持、ネット環境を前提に、食事内容を記録するだけでなく、データの正確性を確保するため歩

数をカウントするため、スマートフォンを常に身に付ける必要がある旨、また被験者には、研究期間中は開発中のアプリを無料で貸し出しをし、研究終了後は確実にアンインストールをしてもらう旨は、混乱を避けるためにも事前に被験者に丁寧な説明が必要ではないかとの意見があり、説明者から、アプリのアンインストールは最終の受診の際に研究者が確認するとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書、実施計画等の記載について、誤字脱字や前回の委員会で指摘した要修正箇所のうち未修正のものが一部見受けられるので修正願いたいとの依頼があった。

委員長から、アプリ開発企業の個人情報の取り扱いについて質問があり、説明者から、各値の記録等はアプリ開発企業が保管しているが、対応表は研究代表医師が管理しているため、アプリ開発企業は個人情報と計測値等を結び付けることはできないと説明があり、委員長から、その旨を同意説明書に詳しく明記してほしいとの意見があった。

説明者が退室後審議に入り、外部の法律系委員から、被験者がデータの取り扱いについて詳細な記載が必要との意見、また、委員長から、アプリ開発企業は研究協力者ではなく研究分担者として記載する必要があるとの意見があった。

委員長から、委員からの指摘事項の修正及び再度委員会での確認が必要であるので、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) 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、新規申請の継続審査について説明があり、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、資料2に基づき、前回の委員会での指摘事項を踏まえ、修正事項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、前回の委員会にて提示を求めた、募集広告は今回の資料の中にないのかとの質問があり、説明者から、募集広告は前回の指摘を踏まえ修正したが、改めて提出したいと回答があった。

また別の外部の法律系委員から、前回の指摘部分で厚生労働大臣の報告についての指摘で錯誤があるので事務局に確認し適切に修正願いたいとの意見があった。また、今回の修正について追加助言があった。また、補償内容の具体的な記載例を参考にして修正願いたいとの依頼があった。

委員長から、目的と研究名称とが一致していないので、目的を研究名称に反映してはどうかとの意見があり、説明者から、そのように検討したいと回答があった。

倫理系委員から、修正した版番号と日付が合っていないのではないかと指摘があったが、事務局から、最初に作成したものを基準にする場合と委員会審査を反映させる場合と2通りの方法があるので特に指示はしていないとの説明があり、委員長から、委員会での議論を踏まえるなら、日付と版番号を変えるべきではないかとの意見があった。

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で修正が必要な箇所が多数あり委員会での確認事項もあるので、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) 救急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 (探索的臨床研究) SCR2021001 [多施設共同研究]  
研究代表医師 若杉 雅浩 (富山大学附属病院 災害・救命センター 准教授)

委員長から、特定臨床研究の新規申請の継続審議について説明があり、続いて本申請課題の調整・管理実務担当である岡部助教から、資料3に基づき、第6回の委員会での指摘事項を踏まえ、修正事項について説明があった。

委員長から、研究課題にも使用されている「探索的に確認する」という言葉の使い方、意味合いが分かりづらいので、「探索的」を削除してはどうかとの意見があった。

外部の法律系委員から、症例登録期間と研究実施期間が同じである理由の質問があり、説明者から検討する旨の回答があった。前回の指摘事項も未修正や改悪された箇所があり、他にも漢字表記の統一等修正が必要であるとの指摘があり修正願いたい、また事務局が作成した補償内容の具体的な記載例を参考にして修正願いたいとの依頼があった。

倫理系委員から、同意説明書の「疾病等及び不具合の報告」について、発生の頻度を「多くはそうなるもの」「半分くらいそうなるもの」などと表現しているが、論文調に分かりやすくすべきであり、特に「見たことがない」とはリスクの度合いも含め意味合いも不明瞭であるとの意見があり、委員長から、「想定されるが非常にまれ」などとするなど検討が必要であるとの意見があった。

外部の法律系委員会から、研究計画書等の記載の矛盾点について種々意見があった。倫理系委員から、本申請の実施体制について問題提起された。

委員長から、本申請の書類は、他機関の共同研究者や一般の被験者も読むものであるため、不明瞭な表記や誤りも正すべきで、学内の調整・管理実務担当者だけではなく、研究責任者や研究の総括者も共同で確認すべき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、本申請に関して修正が必要な箇所が多数あるので、研究体制や申請時の書類の確認なども含め、研究代表者に直接状況を説明することとし、全会一致で継続審議とすることが議決された。

## 2. 特定臨床研究の変更申請について

- (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。) SCR2018002-14 [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、委員長から、安全性に問題がなければ再同意の取得が必要ないとしていることは、被験者の同意を取得後に説明文書を変更することは認められず、被験者にもより丁寧な説明が必要であるため、この変更申請の内容は不適切であり、審議の結果、全会一致で不承認とされた。

- (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  
SCR2020008-8 [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、変更申請について全会一致で承認された。

- (3) 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。) SCR2018004-6 [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6に基づき変更内容の説明があり、今まで症例がなく、研究を始めるにあたって見直した上での変更申請であるとしたが、委員長から、変更理由が不明瞭であるとの指摘があり、審議の結果、変更理由を明記する必要があるため、全会一致で継続審議とし、次回簡易審査とすることが議決された。

## [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  
SCR2020008-7 [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. 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) 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、資料8に基づき簡便な審査の結果について、前回の問題点の資料説明があり、承認としたことが報告された。

### 3. 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]  
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)

実施中モニタリング 11/19, 22~25

- (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 11/16, 17, 25, 26
- (3) 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]  
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)  
実施中モニタリング 12/7
- (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 [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)  
実施中モニタリング 12/3~13

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9に基づき説明があり、(1)(2)(3)について、特に問題が無かったとの報告があった。

また、(4)については、同意説明文書を古い版で取得していること、印字に押印をすべきところ漏れがあったこと、電子カルテに保存されていなかったことなど、種々不適切な事柄があったため、再発防止に努めていただくよう担当者に通知したとの報告があり、委員長から、研究代表者に直接モニタリング報告書を提出するよう依頼があった。

## [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、認定臨床研究審査委員会のピアレビューについて、1月31日開催予定の本学の委員会にて、新規申請の審査が行われるため、その際に浜松医科大学からレビューを受ける予定である旨の報告があった。

以上