

2022年度 第1回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2022年4月25日（月）16：07～16：58

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、若林、宮島（資料5から参加）、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：絹川、川口の各委員

事務担当：渡辺、畠山

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）

【確認事項】

2021年度第12回富山大学臨床研究審査委員会の議事要録の確認について
委員長から、前回委員会の議事要録案について説明があり、原案の通り了承した。

【審議事項】

1. 定期報告書について

- (1) 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 SCR2019007T1 [単施設研究]

研究責任医師 林 篤志（富山大学附属病院 眼科 教授）

委員長から、資料1に基づき定期報告について説明があった。

委員長から、本件は今後も継続する意向であるのかとの質問があり、事務局から、研究責任医師からは、新型コロナで症例が入りにくくなっているため、まだ研究は継続していきたい旨を伺っているとの回答があった。さらに今回、報告期間が2019～2020年のもので相当遅れているが、研究責任医師が把握しておらず、当事務局からの指摘により提出されたとの補足説明あった。

委員長から、去年の報告はどうなるのか質問があり、それに対し事務局から、jRCTのシステム手続上、順番に登録しないと次に進めないため、次の報告は今回のものの届け出が受理されてからになるとの回答があった。

委員長から、定期報告されていなければ警告が出る等、現状で何か方法がないかとの意見があった。

外部の医学系委員から、定期報告は毎年行うのかとの質問があり、それに対し事務局から、定期報告は最初に公開された日から1年間の報告をする必要があり、本来なら期間経過後から2か月以内にしなければいけないが、今回はそれを怠っていたと回答があった。さらに外部の医学系委員から、今回の事例以外にも報告漏れがないのか質問があり、それに対し事務局から、他には無い旨の回答があった。

委員長から、報告等速やかになされていなければ、警告が出るようなシステムがないと、そのままになってしまうのではないかと意見あり、事務局から、現在、臨床研究法関係の特定臨床研究の申請システムを準備している。ソフトはすでに導入済み、現在移行の準備中であり、そのシステムからはアラートが出るので、漏れはなくなると考えていると回答があった。

委員長から、研究代表者側もシステムのアラート等サインを待っているという状態となるが、可能ならば、研究開始後この期間に何をやる必要があるか記載されているチェックリストのようなものを研究者が作成し、対応し、研究代表者が把握していく必要があるのではないかと意見があった。

[報告事項]

1. 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) 救急領域及び難治性皮膚潰瘍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、今年2月に継続審査として提出され、かなりの修正が必要と指摘、修正し再提出されたものであるとの説明があった。

前回、多くの副作用出るといった表現であったので再考をお願いしたが、内容については特段の変更は無かった。対象者には、その状況がよく分かるのでいいのではないかと思いい、そのままとしたとの説明があった。ただ、患者さんに説明する時に副作用については記載どおりに説明していただけるかその点が気にはなっている。

外部の医学系委員から、以前、救急で手術後2週間程度の状態で説明したところで、対象者がきちんと話がわかるかどうかの疑問であるとの意見があった。

委員長から、今回は提出資料のとおり承認したとの報告があった。

2. モニタリング報告書について

- (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 教授)

開始時モニタリング 4/12, 13

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3に基づき説明があった。委員長から、対象4施設だが1施設そろっていなくて開始の流れで間違いないか確認があり、担当CRCからそうであると回答があった。

- (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。) SCR2018004-7 [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)
開始時モニタリング(再) 4/12~14

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3に基づき説明があり、特に問題は無いことが報告された。

3. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

・・・・資料4 P173

- (1) 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
SCR2021005 [単施設研究] 新規公開
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4により説明があり、特に問題ないことが報告された。

[その他]

・臨床研究保険の概要について

事務局から資料5に基づき臨床研究保険の主要項目について説明があった。

外部の法律系委員から、この概要説明書でも、はっきりと規定していないことがあるので委員では十分な検討が必要で、被験者にとってはどのような補償がなされるかが問題であるとの意見があった。

・認定臨床研究審査委員会ピアレビュー事業の報告について

事務局から資料6に基づき結果の概要説明があった。

委員長から、将来的には同じような評価基準で委員会が開催されるようにするのが最終目的だが、実際は統一していくのは難しいのではないかと意見があった。

倫理系委員から、ピアレビューに関して、岐阜大学や福井大学の参加はなかったのか質問があり、委員長から、東海北陸地区で意思表示があった施設のみで、参加は任意であるとの回答があった。

委員長から、これまで、他施設で実際にどのようなレベルで審査しているか、委員会で検討する範囲がどこまでなのかが疑問であり、他大学等のレビューでは本学と同じように表現の揺らぎ等あり、当大学とさほど相違なかったとの説明があった。

以上