

## 2022年度 第4回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日時：2022年7月25日（月）16：18～17：23

場所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、中川、若林、宮島、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：齋藤

事務担当：渡辺、畠山

陪席者：島 CRC、中島 CRC(臨床研究管理センター)

### [確認事項]

2022年度第3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. 新規申請(継続審査)について

- (1) 局所進行口腔癌に対するシスプラチンの超選択的動注とS-1を併用した  
導入化学療法第I/II相試験  
SCR2021006 [単施設研究]  
研究責任医師 今上 修一(富山大学附属病院 歯科口腔外科 助教)

本申請課題の研究責任医師である今上修一助教から、資料1に基づき、前回の委員会での意見により修正した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、研究計画書と説明同意文書の変更があったが、版数と日付が前回のままである点について意見があり、説明者から、変更するとの回答があった。

外部の法律系委員から、予定登録期間の記載について、研究計画書の1.5は3年、説明同意文書の6.1は2年で違いがあるが、どちらが正しいのか質問があった。説明者から、3年に修正しており、同意文書を変更するとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書の6.2.2の登録予定期間は3年を予定しているので終期を2025年としているのか確認があり、説明者から、いつ公開になるかわからないが、現状で3年としており、そのように記載していると説明があった。

外部の法律系委員から、研究計画書6.2.2の研究実施期間について、終期が2026年8月31日と記載があり、今回提出がなかったが、実施計画は2027年となっている件に対して意見があった。説明者から、登録期間を3年間として、副作用の確認期間で1年間プラスし4年間としているが、確認し修正するとの回答があった。

外部の法律系委員から、選択基準について、研究計画書5.1.1では15項目、同意説明文書の6.4では13項目と項目数に違いがあるので修正した方がよいのではないかと意見があった。説明者から、不足事項を追記するとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究への参加で、検査等の負担が増えることはないとの説明があったが、説明同意文書の6.6にも、研究を目的とした新たな試料の取得はないと記載がある一方で、説明同意文書の12.2にはこの研究のために行った検査、との記載があり矛盾している。この研究への参加で、1週間に1回採血をすることになるが、通常でも同じ状況があり得るのか、本当に負担が増えることはないのか再度確認したいとの意見があった。説明者から、通常の静脈内投与の化学療法を行っても、1週間

に1回の採血は必要となり、増えることはないが、記載で誤解を与えてしまう可能性があるため、修正するとの回答があった。

委員長から、研究と直接関係する検査がないのであれば、説明同意文書の12.2の第2段落からの4行は削除した方がよいのではないかと意見があった。

外部の法律系委員から、説明同意文書の8.健康被害が発生した場合について、保険診療以外は何も補償されないと見受けられる。動注など、診療手技に対して過失があった場合、因果関係が認められれば損害賠償の対象になると記載し、説明する必要があるのではないかと意見があった。

内部の医学系委員から、一般的な診療でも同じことが起こり得る可能性があり、場合によっては医師が加入する賠償責任保険で適用されることになる。どこまで記載が必要であるかの判断が難しいとの意見があった。

外部の法律系委員から、状況は理解できたが、今回の研究に限っては、あえて記載した方がよいのではないかと意見があった。

説明者から、治療によって脳梗塞など有害事象の事例も実際発生しており、今回、もし大きな有害事象が発生しても、そのリスクを説明した上で同意を得ている。万一、医療者側の手技ミスでの事象が出れば過失の問題になるが、そこまで考えて記載が必要であるのか考えているとの回答があった。

外部の法律系委員から、文章中の改行など記載について統一されていない箇所が見受けられるため、確認して修正をお願いしたいとの意見があった。また、研究計画書14.2の3行目からの「ただし～」の文章はこれでよいのか確認があった。事務局から、「ただし、本研究は医薬品副作用被害救済制度の「対象外」医薬品である～」と文章修正する必要がある旨の発言があり、説明者から、そのように修正すると回答があった。

内部の医学系委員から、先程質問のあった選択基準の項目数不一致の件で、今回対象となるのは口腔癌、また上顎癌も対象となるのか確認があった。説明者から、ステージが上がると厳密に判断することは難しいが、今回は上顎の口腔内粘膜側から発生した癌を対象としており、上顎歯肉原発もあるが対象外であると説明があった。内部の医学系委員から、それならば原則は口腔癌であり、不足項目について研究計画書と説明同意文書に「扁平上皮癌と診断されている口腔癌」と記載を一致させればわかりやすいのではないかと提案があり、説明者から修正するとの回答があった。

説明者が退席後審議に入り、委員長から、通常の診療でも手技については必ず説明し、そのうえで同意を得ている。今回も化学療法を行う点で、研究に関係なく説明同意を行っているので、補償についての記載はそこまで厳密でなくてもよいのではないかと意見があった。また、今回さらに修正箇所が発生し修正後の確認が必要と判断され、継続審議とする提案があり、全会一致で議決された。

### 3. 定期報告書について

- (1) (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超えるものに限る。)

SCR2018002T4 [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の定期報告の内容について、すでに前々回に定期報告が審議され承認されていたが、東海北陸厚生局から、jRCTの当初の公開日が2019年3月18

日であり、報告期間の終期についてこれまで間違えて提出されていたため、今回の報告で報告期間の終期を修正するよう指示があり、再度定期報告の申請となった旨の説明があり、そのほかの内容については前々回の申請と変更がないとの説明があった。  
本研究の継続について審議の結果、全会一致で承認された。

- (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。)  
SCR2018004T3 [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)

委員長から、資料 3 に基づき定期報告の内容について説明があり、研究状況について特に大きな問題は無く、また、利益相反についても特に問題が無いことから、本研究の継続について審議の結果、全会一致で承認された。

- (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  
SCR2019002T3 [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)

委員長から、資料 4 に基づき定期報告の内容について説明があり、研究状況について特に大きな問題は無く、また、利益相反についても特に問題が無いことから、本研究の継続について審議の結果、全会一致で承認された。

- (4) 臍頭十二指腸切除術の臍空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本-韓国 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験  
SCR2018001T3 [多施設共同研究]  
研究代表医師 藤井 努  
(富山大学学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授)

委員長から、資料 9 に基づき定期報告の内容について説明があり、研究状況について特に大きな問題は無く、また、利益相反についても特に問題が無いことから、本研究の継続について審議の結果、全会一致で承認された。

## [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) 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  
SCR2021005-2 [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)

事務局から、資料 5 に基づき変更審査依頼書の事前確認不要事項についての変更審査依頼書の内容を事務局が確認し受理したことが報告された。

- (2) 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  
SCR2021004-2 [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)

事務局から、資料6に基づき変更審査依頼書の事前確認不要事項についての変更審査依頼書の内容を事務局が確認し受理したことが報告された。

- (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  
SCR2020008-13 [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の変更審査依頼書の内容を事務局が確認し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) 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 [多施設共同研究]  
SCR2018004 [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 7/4, 7/5

モニタリング担当である臨床研究管理センター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。

- (2) (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  
(富山大学附属病院 学術研究部医学系 分子医科薬理学講座 教授)  
終了時モニタリング 7/8, 7/11

モニタリング担当である臨床研究管理センター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。

## [その他]

事務局から、特定臨床研究申請システムについて、8月1日から運用開始する旨、またそれに伴い、次回の委員会から紙資料を廃止し、iPadでの閲覧審議となることの説明があった。

以上