

2022年度 第9回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2022年12月26日（月）17：34～18：15

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、中川、齋藤、宮島、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：若林委員

事務担当：渡辺、畠山

陪席者：稲垣 CRC、島 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]

2022年度第8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、原案のとおり了承した。

[審議事項]

1. 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超えるものに限る。）』の選択/除外基準で対象外となる患者
を含む。）

SCR2018004-9 [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1に基づき変更内容の説明があった。委員長から、今回の変更箇所
についての記載内容が示されている表題項目と一致しないため、確認が必要であるので
継続審議とし、次回は簡便な審査とすることです承された。

- (2) 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
SCR2018001-14 [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）

事務局から、資料2に基づき変更内容の説明があり、審議の結果、全会一致で承認さ
れた。

- (3) 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）
SCR2021001-8 [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）

事務局から、資料3に基づき変更内容の説明があった。委員長から、今回の変更箇所
についての記載内容が示されている表題項目と一致しないため、確認が必要であるので
継続審議とし、次回は簡便な審査とすることです承された。

2. 定期報告書について

- (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
SCR2020005T2 [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)

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問題は無く、また、利益相反についても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) 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
SCR2021006-2 [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)

事務局から、資料5に基づき軽微変更通知書の事前確認不要事項についての軽微変更通知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) 経皮的僧帽弁修復術の適応となった僧帽弁閉鎖不全症に合併した心房細動に対する治療法の違い(薬物療法とカテーテルアブレーション)による影響を比較する研究(CAMP-MRAF TRIAL)
SCR2020004 [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 11/7~11/10

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6に基づき説明があり、手続き上も問題が無かったとの報告があった。

- (2) 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 (富山大学附属病院 眼科 教授)
実施中モニタリング 11/22

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6に基づき説明があり、目標症例数に対して実例数が少ないため、研究期間が延長する可能性があるとの報告があった。

(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 [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 ①12/1~12/9

②12/5~12/14 (他施設報告)

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6に基づき説明があり、①について、同意説明文書を古い版で取得していたため、再取得していただくよう通知したとの報告、また、②については、管理者承認書について提出のない施設があり、研究分担機関に含めるかを検討するとの報告があった。

(4) ナロキソン塩酸塩類粘膜吸収製剤の臨床薬理試験

SCR2022001 [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)

研究開始時モニタリング 12/8~12/15

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6に基づき説明があり、手続き上も問題が無かったとの報告があった。

(5) 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 神経精神医学 教授)

実施中モニタリング 12/2~12/7

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6に基づき説明があり、変更申請に伴う再同意をしたが、1件拒否があり、今後の取扱い等について検討するよう通知した。また、重篤な有害事象について、調査の結果、因果関係がなかったとの報告があった。

委員長から、この事例は重篤な有害事象として報告されるのか質問があった。説明者から、特定臨床研究であり疾病等に該当しないため、定期報告、終了報告時に報告するとの回答があった。

(6) 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]

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)

実施中モニタリング 11/14

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6に基づき説明があり、手続き上も問題が無かったとの報告があった。

- (7) 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。)

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 12/1~12/10

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6に基づき説明があり、カルテ記載、スキャン保管の不備、同意取得に関して同意日の記載がなかった点に対して注意したとの報告があった。

- (8) 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)

研究開始時モニタリング 5/23, 10/5~10/6, 11/16

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6に基づき説明があり、手続き上も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) ナロキソン塩酸塩類粘膜吸収剤の臨床薬理試験

SCR2022001 [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7により特定臨床研究実施計画提出報告書について報告があった。

以上