

2022年度 第11回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2023年2月27日（月）17：31～18：20

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、中川、齋藤（審議事項1.途中退席）、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：宮島、若林、金谷の各委員

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）

【確認事項】

2022年度第10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) 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
SCR2020008-19 [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1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。

- (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超えるものに限る。)
SCR2018002-17 [多施設共同研究]
研究代表医師 林 篤志（富山大学附属病院 眼科 教授）

システム機能形態学講座 岡部素典助教から、資料2に基づき変更内容の説明があった。外部の法律系委員から、統計解析等の外部委託の契約に関し、研究計画書に、治験業務に準ずるような契約を結び、守秘義務等を遵守すると記載があるが、今回このような基準で再契約したのか、元々そのような契約であったのか確認があった。説明者から、元々そのような契約を締結しており、今回は記載を追加したのみであるとの回答があった。

内部の医学系委員から、研究計画書8.1被験試料1)羊膜提供者(ドナー)からの羊膜提供についての同意取得で、移植医療の一貫、との記載があるが、一貫は誤記ではないかとの意見があり、説明者から修正するとの回答があった。

委員長から、羊膜のドナーの同意取得に関しては臨床研究法の範疇ではなく、羊膜取り扱いガイドライン2014に準ずるため、研究外であるといった変更内容にも関わらず、提出資料にドナーへの同意書や撤回書が含まれており、内容と一致していない。また、ドナー同意取得が、ガイドラインに則りどこでどのように管理されるのか明確ではなく、再度検討が必要であるとの意見があり、審議の結果、全会一致で不承認となった。

[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) 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)
SCR2021001-9 [多施設共同研究]
研究代表医師 清水 忠道 (富山大学学術研究部医学系 皮膚科学 教授)

事務局から、資料3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) 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)
実施中モニタリング 2023/1/26~2/8

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4に基づき説明があり、手続き上問題はなく、全症例が終了し、この後終了報告の提出予定であると報告があった。

3. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

- (1) 耳鳴に対するニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) の有効性の検討
SCR2022002 [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)
- (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超えるものに限る。)
SCR2018002-17 [多施設共同研究]
研究代表医師 林 篤志 (富山大学附属病院 眼科 教授)
- (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 (富山大学附属病院 眼科 教授)
- (4) 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 清水 忠道 (富山大学学術研究部医学系 皮膚科学 教授)
※変更申請と軽微変更申請について

委員長から、資料5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。

[その他]

2023年度 富山大学臨床研究審査委員会開催予定について

事務局から、2023年度富山大学臨床研究審査委員会の開催日程について説明があった。

以 上