

## 2022年度 第12回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日時：2023年3月27日（月）16:31～17:40

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）、宮島、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：なし

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11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. 新規申請について

- (1) 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための  
多施設共同第II相試験

SCR2022003 [多施設共同研究]

研究代表医師 藤井 努（富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授）

技術専門員評価 附属病院 第三内科 安田 一朗 教授

腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第II相試験について、消化器・腫瘍・総合外科 渋谷和人 助教から、研究概要について説明があった。

その後質疑応答に入り、内部の医学系委員から、現在は、腹腔洗浄細胞診が陽性の場合、手術を推奨しないのか確認があった。説明者から、ガイドラインでは手術を推奨しておらず、当院でも、まずは化学療法での治療としているとの回答があった。

内部の医学系委員から、研究の内容について、標準診療と変わりなく思えるが、今回の研究のポイントについて質問があった。説明者から、現在、腹腔細胞診陽性膵癌に関する標準治療レジメンが確立されていないため、それを検証する目的であると説明があった。

委員長から、研究内容も標準治療の範囲とみられるが、今回、特定臨床研究として申請した理由について質問があった。説明者から、治療内容は保険診療であり、ガイドラインに沿ったものだが、製薬会社からの資金提供があるため、特定臨床研究として申請したとの説明があった。

外部の法律系委員から、契約書（案）によると、製薬会社からの委託研究だが、研究で得られた情報の提供範囲について質問があった。説明者から、固定されたデータの解析結果について、製薬会社と共有する契約を結ぶ予定であるとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究途中で被験者の状況の変化があった場合、製薬企業へ情報を提供するのかが質問があった。説明者から、契約書では、重大な副作用があった場合等、研究の進行にかかわるような事象があった場合、情報を共有するという内容としており、被験者の具体的なデータの提供はないとの回答があった。

外部の法律系委員から、研究計画書において、例えば、研究の対象者について、研

究対象者、登録被験者、被験者と何通りもの表現があったり、同一の表現の記載が統一されていない。また、利益相反管理計画の中に、資金提供を受けた企業名の記載がない施設があるので、確認するよう意見があった。説明者から、いずれも確認して対応するとの回答があった。

委員長から、今回の対象者は、状態の悪い方が対象となると考えられ、家族から研究の中止を希望することもあると思われるので、研究の説明時に家族が同席することも考慮したほうが良いのではないかとの意見があった。説明者から、対象者の状態を考慮し、説明時の家族の同席も提案する。ただ、これまでの診療上、膵癌の腹腔洗浄細胞診が陽性であっても、状態がそこまで悪くない人が多く、腹腔洗浄細胞診の陽性は、審査腹腔鏡で2~4割で、元気な方が対象となると考えられるが、指摘のとおり、状態が悪い方の症例ばかり集めることがないよう、注意喚起を行うとの回答があった。

内部の医学系委員から、研究への参加時は状態が悪くないが、二次、三次と治療が進んだ際、状態が悪くなっていくことが想定される。本人が判断不可となった場合、代諾者による研究脱落も考慮した方がよいのではないかとの意見があった。説明者から、治療の段階が進み状態に変化があったとしても、無理に研究に参加することがないよう考慮するとの回答があった。

内部の医学系委員から、研究脱落時に本人が選択できる状態ではない場合、家族が意思表示できることも考えたほうがよいとの意見があった。また、審査腹腔鏡については、通常診療でも行われる検査なのか質問があった。説明者から、通常の診療でも、研究計画上でも必要ではなく、推奨としているとの回答があった。内部の医学系委員から、審査腹腔鏡検査の前に同意がとられ、その時点で研究参加となるのか質問があった。説明者から、審査腹腔鏡検査前に同意取得はするが、研究への登録は腹腔鏡後となるとの説明があった。

内部の医学系委員から、審査腹腔鏡については保険診療が認められており、検査の実施は探索的ということではないということか質問があり、説明者から、そのとおりであると回答があった。

内部の医学系委員から、臨床研究保険の見積りの資料について、引き受け不可とした保険会社があるが、保険についてどうするのか質問があった。説明者から、今回は保険適応である化学療法がメインで副作用が多く、全てを保険でカバーすることが難しいため、保険加入は考えていないとの回答があった。

委員長から、今回の治療自体は保険適応であり、臨床研究保険を適用したときには判断が難しく、保険会社にとってもメリットが少なく、保険料も高額となることも加入しない理由のひとつであるのではないかとの意見があった。

内部の医学系委員から、研究計画書の67ページのヘルシンキ宣言の記載について、最新の履歴は2013年なので追加いただきたいとの意見があり、説明者から、追記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7-3 プロトコールの遵守の記載について、原則と例外が逆転している表現ととれないかとの意見があった。説明者から、指摘はもっともであり、修正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24-4. プロトコール違反に、事前もしくは事後に設けた許容範囲内のプロトコールからの逸脱を許容範囲とするとの記載が、事前に逸脱を許容している表現ととれないか意見があり、説明者から、修正するとの回答があった。

説明者が退出後審議に入り、種々審議の結果、委員長から、修正が必要な箇所があ

り、次回への継続審査とし、修正されたものを簡便な審査で委員長が確認することについて提案があり、全会一致で了承された。

## 2. 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  
SCR2020008-21 [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。

- (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。)

SCR2018002-19 [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)

事務局から、資料3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. 定期報告書について

- (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

SCR2021004T1 [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)

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。

- (2) メニエール病に対する苓桂朮甘湯のプラセボ対照無作為化二重盲検試験

SCR2020007T1 [単施設研究]

研究責任医師 將積 日出夫 (富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 教授)

委員長から、資料5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。

## 4. 終了報告書について

- (1) 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  
SCR2019002ED [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6に基づき終了通知書について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

- (2) 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)  
SCR2020004ED [単施設研究] . . . . . 資料7<iPad>P508~513  
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)

委員長から、資料7に基づき終了通知書について説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。

- (3) 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  
SCR2020002ED [単施設研究]  
研究責任医師 鈴木 道雄(富山大学附属病院 神経精神科 教授)

委員長から、資料8に基づき終了通知書について説明があり、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) 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  
SCR2020008-20 [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)
- (2) 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  
SCR2020002-13 [単施設研究]  
研究責任医師 鈴木 道雄(富山大学附属病院 神経精神科 教授)

事務局から、資料9、資料10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 . . . . . 資料11<iPad>P554~563

- (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]

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 2023/3/8

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 11 に基づき説明があり、症例報告書の未記載事項について、記載を整備するよう依頼したとの報告があった。

- (2) 頰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

SCR2020005 [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)

実施中モニタリング 2023/3/6~3/10

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 12 に基づき説明があった。重篤な有害事象が 1 例発生したが、研究とは因果関係がなかったことが確認されたとの報告があった。

### 3. 人を対象とした研究倫理室の設置について

病院経営企画課 老田課長補佐から、人を対象とする研究において、研究者が倫理的に適切な研究の円滑な実施の支援を目的とし、新たに研究倫理室が設置される旨の説明があった。

#### [その他]

なし

以上