

2023年度 第1回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2023年4月24日（月）16：23～16：58

場 所：管理棟3階大会議室(中)

出席者：柴原委員長、齋藤、宮島、若林、大浦、後藤、金谷、舟木、今村の各委員

欠席者：中川委員

事務担当：畠山、岡本

陪席者：稲垣 CRC、島 CRC、森 CRC、中島(ゆ)CRC（臨床研究管理センター）、今井課長補佐、村尾係長（経営管理課）

[確認事項]

2022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、外部の法律系委員から、1 ページめの記載について誤記の修正依頼があり、事務局から誤記を修正すると回答があった。

[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

SCR2020008-22 [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) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002-2 [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）

COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験について、臨床腫瘍部 林龍二 教授から、変更点の説明があった。

その後質疑応答に入り、委員長から実施方法について質問があり、説明者から施設を広げるため、登録と薬の払い出し等を十分に検討して行う予定と回答があった。

説明者が退室後審議に入り、委員長から、富山県内の施設の追加であり、さらに説明者を含めた医師が出向している施設が加わる変更のため、内容をよく理解した上で試験が実施されると意見があった。さらに、今後モニタリングなどの際、他施設の状況をしっかり把握することが重要であるとの指摘があった。

外部の医療系委員から、他施設への薬の受け渡しについて質問があった。事務局から、研究計画書 8.3 保管及び管理に担当医が主機関から持ち出して投与すると記載があると回答があり、委員長からダブルブラインドではないため他施設との契約は必要ないとの意見があった。

委員長から、他施設の了解を得ることの重要性について指摘があり、事務局から、今回追加の機関について了承は得られていると説明者から報告を受けている旨の回

答があった。

審議の結果、全会一致で承認された。

- (3) 食物アレルギー児の食事指導における葛根湯併用の耐性獲得誘導効果の検討 —非ランダム化比較試験—
SCR2018003-4 [単施設研究]
研究責任医師 足立 雄一 (富山大学附属病院 小児科学 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。

- (4) 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
SCR2020007-4 [単施設研究]
研究責任医師 將積 日出夫
(富山大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授)

事務局から、資料4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。

- (5) 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
SCR2022003-2 [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)

事務局から、資料5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) 食物アレルギー児の食事指導における葛根湯併用の耐性獲得誘導効果の検討 —非ランダム化比較試験—
SCR2021004T3 [単施設研究]
研究責任医師 足立 雄一 (富山大学附属病院 小児科学 教授)

委員長から、資料6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
SCR2020007T2 [単施設研究]
研究責任医師 將積 日出夫
(富山大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授)

委員長から、資料7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。

(3) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験

SCR2021002T1 [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 8 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. 簡便な審査の結果について

(1) 腹腔洗浄細胞診陽性腺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

SCR2020003 [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)

委員長から、資料 9 の案件について、簡便な審査を行いつづれも内容を確認し、適正であったので承認したとの報告があった。

2. 変更審査依頼書の事前確認不要事項について

(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。)

SCR2018002-20 [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 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、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。

3. 特定臨床研究実施計画提出報告書について

(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。)

SCR2018002 [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)

委員長から、資料 11 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。

4. モニタリング報告書について

(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

SCR2019002 [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)

終了時モニタリング 2023/3/31

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 に基づき説明があり、特に問題が無かったとの報告があった。

- (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）
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）
終了時モニタリング 2023/4/7

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 12 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。

- (3) 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）
研究開始時モニタリング 2023/4/17～4/19

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 に基づき説明があり、試験食品の管理台帳の作成を依頼したとの報告があった。委員長から監査計画書の保管が未評価となっている点について質問があり、CRC から本研究では監査を行っていないと回答があった。

[その他]

なし

以上