

2023年度 第2回 富山大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時：2023年5月29日（月）16：23～16：57

場 所：管理棟3階大会議室（中）

出席者：柴原委員長、中川、齋藤、若林、大浦、後藤、舟木、今村の各委員

欠席者：宮島、金谷の各委員

事務担当：畠山、岡本

陪席者：稲垣 CRC、島 CRC、松浦 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]

2023年度第1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) 頰椎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
SCR2020005-9 [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）

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) 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
SCR2020008-23 [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。

- (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。）
SCR2018004-10 [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 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) 頭部傾斜感覚適正化装置 (TPAD) の平衡機能改善効果と
大脳皮質認知活動に及ぼす影響の解明
SCR2019005-5 [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）

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) 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。）
SCR2018002-21 [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 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。

- (6) 耳鼻咽喉科領域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
SCR2019006-5 [多施設共同研究]

研究代表医師 將積 日出夫（富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 教授）

事務局から、資料 6 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。

- (7) COPD 患者に対するニクジュヨウエキスの忍容性試験
SCR2021002-3 [多施設共同研究]

研究代表医師 林 龍二（富山大学附属病院 臨床腫瘍部 教授）

事務局から、資料 7 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。

- (8) 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
SCR2021005-3 [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 8 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. 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—
SCR2021004T4 [単施設研究]

研究責任医師 野村 恵子（富山大学附属病院 小児科学 准教授）

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問題はなく、また、利益相反についても問題がないことから、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) 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。）
SCR2018002T5 [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 10 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なく、また、利益相反についても問題がないことから、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) 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
SCR2021005T1 [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）

委員長から、資料 11 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なく、また、利益相反についても問題がないことから、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) 経頭蓋直流電気刺激法が健常成人の錐体路機能に与える影響の検討
SCR2021003T1 [単施設研究]

研究責任医師 服部 憲明

（富山大学附属病院 リハビリテーション科 教授）

委員長から、資料 12 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なく、また、利益相反についても問題がないことから、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. モニタリング報告書について 資料 13<iPad>P513~527

- (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 [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)

研究実施中モニタリング 2022/11/4, 11/14, 11/21, 11/22, 12/7
2023/4/26, 5/17

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 13 に基づき説明があり、島根大学の 2 例目について手術後 9 日目に原疾患の悪化による疾病等報告がなされたが、研究との因果関係はないと判断し、報告には該当しないと判断したとの報告があった。

- (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 [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)

研究実施中モニタリング 2022/9/22

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 13 に基づき説明があり、広島大学の 2 例目について被験者がコロナウイルスに感染したため受診できなかった症例があったとの報告があった。

委員長からこの症例は全て脱落となるのかと質問があり、CRC から脱落となると回答があった。

- (3) 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)

研究実施中モニタリング 2023/4/21~4/28, 5/8~5/12

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 13 に基づき説明があり、同意文書の版改定が行われていたため最新版での同意取得が行われ、再同意取得に関してプロトコールの記載整備を依頼したこと及び羊膜シートの情報記載漏れを指摘し対応を依頼したと報告があった。

さらに、過去の研究試料の管理表が確認できなかったため作成を依頼したと報告があった。

委員長から、管理表の作成についてプロトコールに記載があるのか質問があり、CRC から記載があり作成することになっていると回答があった。

[その他]

なし

以上