２０２５年度　第１回　富山大学臨床研究審査委員会（CRB）議事要録

日　時：２０２５年４月２８日（月）１６：１８～１６：５４
場　所：管理棟３階大会議室（中）
出席者：柴原委員長、小林、髙澤、大浦、後藤、金谷、舟木、鹿島、今村の各委員
事務担当：三田村、曽根、宮内
陪　席：熊澤課長（研究振興課）
　　森 CRC（臨床研究開発推進センター）

[確認事項]
・委員会の成立について
　成立要件を満たしていることを確認した。
・２０２４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、原案のとおり了承した。
・委員の利益相反の確認
　審議事項に関して、利益相反のある委員はいないことを確認した。

[審議事項]
１．変更申請について
(1)在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間（Respiratory Stability Time ： RST®）ガイド治療の有用性―多施設・単群・非盲検臨床試験による検討―
SCR2024002[多施設共同研究]
研究代表医師：絹川　弘一郎（附属病院　第二内科　教授）
申請受領日：2025 年 4 月 4 日

委員長から資料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．定期報告について
(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
SCR2021004 [他施設共同研究]
研究代表医師：中條　大輔（国際医療福祉大学市川病院　教授）
申請受領日：2025 年 4 月 4 日

委員長から資料 2 に基づき定期報告の内容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．終了報告について

(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［多施設共同研究］
研究代表医師：米田　哲（附属病院　産科婦人科　准教授）
申請受領日：2025 年 3 月 21 日

委員長から資料 3 に基づき終了報告の内容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
SCR2021003［単施設研究］
研究代表医師：服部　憲明（附属病院　リハビリテーション科　教授）
申請受領日：2025 年 4 月 15 日

委員長から資料 4 に基づき終了報告の内容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)在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間（Respiratory Stability Time ： RST®）ガイド治療の有用性―多施設・単群・非盲検臨床試験による検討―
SCR2024002[多施設共同研究]
研究代表医師：絹川　弘一郎（附属病院　第一内科　教授）

(2)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
SCR2021004[多施設共同研究]
研究代表医師：中條　大輔（国際医療福祉大学　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（増殖組織が角膜輪郭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（附属病院　眼科　教授）

(4)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（附属病院　眼科　教授）

(5)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：　土井　智章（附属病院　救急医学　教授）

委員長から資料 5 から 9 に基づき変更内容の報告があった。
内部の医学系委員から、(2)について研究代表医師が学外へ転出した後も、審査は本学で行う必要があるのかとの質問があり、事務局から、臨床研究法施行規則の規定により、一度審査承認を行った認定臨床研究審査委員会において引き続き審査を行うこととなっている旨の説明があった。（臨床研究法施行規則第四十四条）
委員長から、本学が主機関となっている他の研究課題についても、令和７年４月１日付けでの本学附属病院長の変更にかかる管理者変更の申請が漏れなく行われているか今一度確認願いたい旨発言があり、事務局において申請状況を確認することとした。

３．モニタリング報告書について
(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[他施設共同研究]

モニタリング担当である臨床研究開発推進センターCRC から資料 10 に基づき、研究実施中の当該研究課題にかかる定期モニタリング結果について、前回のモニタリングでの指摘事項について全て対応されていること、一部の項目で原資料と EDC の不一致及び EDC の記載漏れがあり、研究分担医師により対応されていること、報告が必要な有害事象についてはすべて対応されていること、及び次回のモニタリングは６か月後（2025 年８月頃）に実施予定である旨の報告があった。

以上