

## 2022年度 第1回 愛媛大学臨床研究審査委員会 (CRB) 議事録

開催日時 2022年4月25日(月) 17:30~17:40

開催場所 Web会議

出席委員 1号: 薬師神 芳洋(委員長)、田中 守、高須賀 康宣、  
大澤 春彦、茂木 正樹、中野 広輔、松下 愛子  
2号: 小川 佳和、關口 和徳、二瓶 真理子  
3号: 高橋 愛実、河野 和博、東村 メグミ

CRB事務局 若井、桑原

陪席者 永井、山内

構成要員(国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会規程第4条 委員会)

1号: 医学又は医療の専門家

2号: 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号: 一般の立場の者

会議に先立ち、本委員会において審査対象となる研究について、各委員の利益相反への関与については「該当なし」であることが確認された。

### 議 事

#### 1. 2022年3月28日(月)開催のCRB議事録について

委員長から、2022年3月28日(月)開催のCRB議事録について説明があり、異議なく了承された。

#### 2. 特定臨床研究「新しい涙液層破壊時間計測方法の研究」の継続審査について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院眼科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「新しい涙液層破壊時間計測方法の研究」について、継続審査の依頼があったため、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

#### ○修正点

- ・研究計画書、説明文書について、研究の実施体制について明確な記載の追記。
- ・研究計画書、説明文書について、研究に参加した場合の研究対象者への費用について記載の統一。
- ・説明文書について、先行研究についての記載を追記。
- ・研究計画書、説明文書について、厚生労働省が整備する「jRCT システム」の名称変更。

### 3. 特定臨床研究「2型糖尿病合併非アルコール性脂肪肝炎（NASH）患者を対象としたセマグルチド（遺伝子組換え）注へのルセオグリフロジン上乗せ NASH 改善効果に関する探索的研究（非盲検無作為化並行群間比較試験）」の変更審査について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院第三内科に所属する研究責任（代表）医師が実施する「2型糖尿病合併非アルコール性脂肪肝炎（NASH）患者を対象としたセマグルチド（遺伝子組換え）注へのルセオグリフロジン上乗せ NASH 改善効果に関する探索的研究（非盲検無作為化並行群間比較試験）」について、変更審査依頼があったので審議願いたいとの提案があり、説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

#### ○変更点

- ・研究に用いる医薬品の用量差異分の追加に伴う、実施計画、研究計画書の変更。
- ・添付文書改訂に伴う研究計画書の変更および添付文書内の副作用情報追加に伴う、研究計画書、説明文書の変更。
- ・被験薬等提供者の情報の追記に伴う実施計画の変更。
- ・厚生労働省が整備する「jRCT システム」の名称変更に伴う、研究計画書、説明文書の変更および記載の整備。
- ・人事異動に伴う、研究分担医師リストの変更。

### 4. 特定臨床研究「小児感染性胃腸炎を対象とした五苓散注腸のプラセボ対照ランダム化比較試験」の変更審査について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科地域医療再生学講座に所属する研究責任（代表）医師が実施する「小児感染性胃腸炎を対象とした五苓散注腸のプラセボ対照ランダム化比較試験）」について、変更審査依頼があったので審議願いたいとの提案があり、説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○変更点

- ・研究代表医師以外の研究を総括する者の所属機関の変更に伴う、実施計画の変更。
- ・他施設における実施医療機関の管理者の異動に伴う、実施計画の変更。
- ・他施設における人事異動に伴う、研究分担医師リストの変更。

5. 特定臨床研究「眼表面疾患における眼瞼圧測定器の有用性の検討」の変更審査について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院眼科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「眼表面疾患における眼瞼圧測定器の有用性の検討」について、変更審査依頼があったので審議願いたいとの提案があり、説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○変更点

- ・人事異動に伴う、説明同意文書、研究分担医師リストの変更。

6. 特定臨床研究「2型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改善に関する探索的研究(オープンラベル 単群試験)」の定期報告について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院眼科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「2型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改善に関する探索的研究(オープンラベル 単群試験)」について、臨床研究法第17条に基づく定期報告が提出されたので審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

- ・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

7. 特定臨床研究「眼表面疾患診断における眼表面摩擦力測定器の有用性の検討」の定期報告について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院眼科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「眼表面疾患診断における眼表面摩擦力測定器の有用性の検討」について、臨床研究法第17条に基づく定期報告が提出されたので審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

#### 8. 特定臨床研究「眼表面疾患における眼瞼圧測定器の有用性の検討」の定期報告について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院眼科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「眼表面疾患における眼瞼圧測定器の有用性の検討」について、臨床研究法第17条に基づく定期報告が提出されたので審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

#### 9. 特定臨床研究「小児感染性胃腸炎を対象とした五苓散注腸のプラセボ対照ランダム化比較試験」の定期報告について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科地域医療再生学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「小児感染性胃腸炎を対象とした五苓散注腸のプラセボ対照ランダム化比較試験」について、臨床研究法第17条に基づく定期報告が提出されたので審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

#### 10. 特定臨床研究「早期パーキンソン病患者を対象としたイノシン投与による Wearing off の出現抑制効果を評価するための多施設共同二重盲検ランダム化比較試験」の終了報告について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院臨床薬理神経内科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「早期パーキンソン病患者を対象としたイノシン投与による Wearing off の出現

抑制効果を評価するための多施設共同二重盲検ランダム化比較試験」について、終了報告が提出されたので審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

#### 1 1. 特定臨床研究「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの第 I/II 相臨床試験」の終了報告について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学講座に所属する研究責任（代表）医師が実施する「HBVキャリアに対するHBs抗原とHBc抗原を含む新規HBワクチンの第I/II相臨床試験」について、終了報告が提出されたので審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

#### 1 2. 特定臨床研究「眼表面疾患診断における眼表面摩擦力測定器の有用性の検討」の軽微変更について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院眼科に所属する研究責任（代表）医師が実施する「眼表面疾患診断における眼表面摩擦力測定器の有用性の検討」の軽微変更について、厚生労働省に届出、jRCT システムにおいて公表された旨、報告があった。

#### ○変更点

- ・実施医療機関の管理者の変更に伴う、実施計画の変更。

#### 1 3. その他

委員会から、次回開催は2022年5月23日（月）Web 会議にて行う旨連絡があった。