

第1回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	平成30年6月27日(水) 15時45分～16時25分
開催場所	金沢大学附属病院外来診療棟4階 会議室
出席委員名	溝上 敦(委員長), 山崎 宏人, 荒木 勉, 崔 吉道, 合田 篤子, 松本 哲哉, 青木 裕江, 石村 順子 (内部3名, 外部5名)
欠席委員名	なし
審査意見業務への 関与に関する状況	審議において、審査の対象となる臨床研究と利害関係がある委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。
議論の内容	<p>議題</p> <p>①「口腔癌・中咽頭癌に対する造影超音波検査によるセンチネルリンパ節同定法と血流評価による転移有無判定法の開発」</p> <p>研究責任医師：金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏 研究分担医師：別添資料①「研究分担医師リスト」参照 実施医療機関：金沢大学附属病院 実施計画受領日：平成30年6月13日 技術専門員：金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科 三輪 高喜</p> <p>資料1に基づき、研究責任医師の脇坂医師より、研究内容について説明があった。</p> <p>引き続き、委員長から技術専門員の評価書について確認が行われ、技術専門員の意見を踏まえ、以下のとおり意見交換があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 金沢大学臨床研究審査委員会規程(以下「規程」という。)第4条第1項第1号委員(以下「1号委員」という。4名の区別のため、a, b, c, dを付す。)aから、注入方法について確認があった。</li> <li>・ 1号委員dから、研究に使用する薬剤が併用になるかの確認があった。</li> <li>・ 1号委員aから、検査機材の準備状況の確認があった。</li> <li>・ 1号委員bから、主要評価項目について、「どういう有害事象が起こった場合に研究を中止するか。」との質問があり、研究責任医師から「研究計画書に記載はしていないが、アナフィラキシー等が予想される。ただ、1例目で有害事象が起こっても中止はしない。」との回答があった。</li> <li>・ 1号委員aから、「研究に使用する薬剤を利用することで皮膚にも変色が見れる可能性はないのか。」との質問があり、研究責任医師から「変色が見れる可能性はあると思われるが、そのうち消失すると思われる。」との回答があった。1号委員aより「尿も変色する可能性があるのでは。」と引き続き指摘があり、「研究対象者が異常に感じることは、説明同意文書に記載すべきではないか。」との意見があった。</li> <li>・ 1号委員dから、「使用量についての検証は、動物実験などで行われているのか。」との質問があり、研究責任医師から「行われていない。」との回答があった。</li> <li>・ 規程第4条第1項第3号委員(以下「3号委員」という。2名の区別のため、a, bを付す)aより、臨床研究に係る補償制度の概要について確認があった。</li> <li>・ 1号委員aから、「この薬剤を使用した結果、標準範囲を超えて反応があった場合に、郭清を行う範囲はどうするのか。」との質問があり、研究責任医師から</li> </ul>

	<p>「主治医の判断に任せる。」との回答があった。</p> <p>研究責任医師の退席後、審議案件について、以下のとおり審議があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規程第4条第1項第2号委員（「以下「2号委員」という。」）両名及び3号委員bからは特に意見はないとのことであった。</li> <li>・ 1号委員cから、「主要評価項目が安全性についてとのことだが、アナフィラキシー発生後も研究を継続することについてはいかがなものか。」との意見があった。</li> <li>・ 1号委員a及びbから、「有効性の評価についての記載がない。染色ができたかを評価してはどうか。そして染色された部位を郭清してもしなくてもいいとなると有効性の評価ができないのではないか。」との意見があった。</li> <li>・ 1号委員aから、「実施計画書14頁に記載されている非SNの切り出しでは、見落とす可能性がある。SNと同様の切り出しを行うべきではないか。」との意見があった。</li> <li>・ 1号委員bから、「1例目の結果を、委員会に報告してから2例目に進んではどうか。」との意見があった。</li> <li>・ 補償保険について、今回3社中2社の見積書が提示されており、どちらが適当か審議が行われ、損害保険ジャパン日本興亜の医療費・医療手当を含む補償制度に加入することを確認した。</li> </ul>
結論及びその理由	<p>委員長から、質疑応答も踏まえて、以下のとおり研究計画及び説明同意文書について見直しの提案があり、審議の結果、委員全員一致で「継続審査」となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主要評価項目が安全性となっていることから、1例目の有害事象を委員会に報告し、研究の継続の可否について委員会の判断を仰ぐこと。</li> <li>・ 「標準リンパ節郭清領域以外に、郭清すべきリンパ節が認識される場合、その部分を含めて郭清を行う。」等、標準のリンパ節郭清領域以外の郭清する領域の取り決めを行うこと。</li> <li>・ 切り出しについては、非SNでもSNと同等の方法で行われるべきであること。</li> <li>・ 皮膚及び尿に変色が現れる等、患者が異常に感じることは、説明同意文書に記載すべきであること。</li> </ul>
その他	<p>次回の開催日時の予定について、7月第4水曜日の7月25日（水）臨床試験審査委員会終了後から外来診療棟4階 会議室にて開催する案内があった。</p>