

第2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7月25日(水) 15時20分～15時50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、松本 哲哉、 青木 裕江、石村 順子 (内部3名、外部4名)
欠席委員名	合田 篤子
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。
議論の内容及び結論	<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」  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7月4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、第1回金沢大学臨床研究審査委員会での指摘を受けて修正した内容について説明があった。</p> <p>研究責任医師の退席後、審議案件について、委員長が各委員に意見を聞いたところ、以下のとおりの意見であった。</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3号委員(以下「3号委員」という。)2名、規程第4条第1項第2号委員(以下「2号委員」という。)1名、及び委員長を除く規程第4条第1項第1号委員(以下「1号委員」という。)3名からは「承認して問題ない。」とのことであった。</li> </ul> <p>委員長も「承認して問題ない。」とのことで、出席した委員全員一致で「承認」となった。</p> <p>また、安全性が第一であることから、前回審議したとおり、1例目での有害事象発生状況をもとに研究継続に問題がないかの確認を行ったうえで、2例目に進むことが確認された。</p> <p>②「高リスク群神経芽腫を対象とした I-131 3- iodobenzylguanidine (131I-MIBG) 内照射療法に関する研究 -医療上必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-」  研究責任医師：金沢大学附属病院核医学診療科 若林 大志  研究分担医師：別添資料②「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7月17日  技術専門員：金沢医科大学病院 小児科 犀川 太</p> <p>資料2に基づき、研究分担医師の萱野医師より、研究内容、症例登録状況及び有害事象発生の状況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及び利益相反管理基準、管理計画について確認が行われた後、以下のとおり質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該研究の有効性について質問があり、全例生存しており、有効性が高いことが確認された。</li> <li>・ 代替療法について質問があり、標準治療は確立されていないことが確認された。</li> </ul> <p>研究分担医師の退席後、審議案件について、委員長が各委員に意見を聞いたところ、以下のとおりの意見であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3号委員2名、2号委員1名及び委員長を除く1号委員3名からは「承認して問題ない。」とのことであった。</li> </ul> <p>委員長も「承認して問題ない。」とのことで、出席した委員全員一致で「承認」となった。</p>
その他	<p>次回の開催日時の予定について、8月第4水曜日の8月22日(水)15時から外来診療棟4階 会議室にて開催する案内があった。</p>