

第4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9月26日(水) 15時50分～17時05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、山崎 宏人、荒木 勉、松本 哲哉、青木 裕江 (内部2名、外部3名)
欠席委員名	崔 吉道、合田 篤子、石村 順子
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経過措置</p> <p>「難治性デスモイド腫瘍に対するビンブラスチンおよびメソトレキセート併用療法の探索的研究」 研究責任医師：金沢大学附属病院 整形外科 土屋 弘行 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9月12日</p> <p>資料1に基づき、研究分担医師の三輪医師から、研究内容について説明があった。</p> <p>委員長から、説明同意文書について、研究の内容、メリット・デメリットを理解できるか、分からない事項、不安になる点がないか確認が行われ、出席した委員全員から問題はないとのことであった。</p> <p>委員長から個人情報取得の手続き、個人情報の管理などについて適切か確認が行われ、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2号委員(以下「2号委員」という。)からは問題ないとのことであった。</p> <p>引き続き、委員長から利益相反管理基準、管理計画について確認が行われた。</p> <p>技術専門員の評価について確認が行われ、評価は不要とのことであった。</p> <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、出席した委員全員一致で「承認」となった。</p> <p>②経過措置</p> <p>「悪性神経内分泌腫瘍に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG) を用いた内照射療法」 研究責任医師：金沢大学附属病院 核医学診療科 絹谷 清剛 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9月18日</p> <p>資料2に基づき、研究分担医師の若林医師から、研究内容について説明があった。</p> <p>委員長から、説明同意文書について、研究の内容、メリット・デメリットを理解で</p>

	<p>きるか、分からない事項、不安になる点がないか確認が行われ、出席した委員全員から問題はないとのことであった。</p> <p>委員長から、患者の費用負担について確認が行われ、研究分担医師から患者が10割負担することの説明があった。</p> <p>引き続き、委員長から個人情報取得の手続き、個人情報の管理などについて適切か確認が行われ、規程2号委員からは問題ないとのことであった。</p> <p>引き続き、委員長から利益相反管理基準、管理計画について確認が行われた。</p> <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、研究責任医師の利益相反状況について、本研究が開始された以降に変更があったことから説明同意文書に記載すべきではないかとの議論が行われ、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。</p> <p>③経過措置</p> <p>「化学療法抵抗性神経芽腫に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG) を用いた内照射療法」</p> <p>研究責任医師：金沢大学附属病院 核医学診療科 絹谷 清剛</p> <p>実施医療機関：金沢大学附属病院</p> <p>実施計画受領日：平成30年9月18日</p> <p>資料3に基づき、研究分担医師の若林医師から、研究内容について説明があった。</p> <p>委員長から、説明同意文書について、研究の内容、メリット・デメリットを理解できるか、分からない事項、不安になる点がないか確認が行われ、出席した委員全員から問題はないとのことであった。</p> <p>委員長から、患者の費用負担について確認が行われ、研究分担医師から患者が10割負担することの説明があった。</p> <p>引き続き、委員長から個人情報取得の手続き、個人情報の管理などについて適切か確認が行われ、規程2号委員からは問題ないとのことであった。</p> <p>引き続き、委員長から利益相反管理基準、管理計画について確認が行われた。</p> <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、研究責任医師の利益相反状況について、本研究が開始された以降に変更があったことから説明同意文書に記載すべきではないかとの議論が行われ、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。</p> <p>④実施計画の提出</p> <p>資料4に基づき、委員会事務局から「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」について、研究責任医師が実施計画を東海北陸厚生局に提出した旨の報告があった。</p>
--	---

	<p>⑤実施計画の提出の変更</p> <p>資料5に基づき、委員会事務局から「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」について、実施計画の進捗状況の変更を簡便な審査により承認した旨の報告があった。</p>
その他	<p>次回の開催日時の予定について、10月第4水曜日の10月24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>