

第12回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	平成31年4月24日(水) 15時20分～16時00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、崔 吉道、荒木 勉、稲角 光恵、石村 順子、青木 裕江(内部3名、外部4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。
議論の内容及び結論	<p>議題</p> <p>1. 新規申請(1件)</p> <p>①資料. 1(整理番号8020、試験番号2018-021) ミダゾラムによる静脈麻酔を行う上部消化管内視鏡被検者に対する無咽頭麻酔の咽頭観察能におけるランダム化比較試験</p> <p>資料1に基づき、研究分担医師の林医師から、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を行った。</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、ミダゾラムのアレルギーについて質問があり、アレルギー等の副作用が出現する可能性があるため研究分担医師から同意を取る際に説明をしていると回答があった。</li> <li>・規程1号委員bから、目標症例が500例と多いが、本研究に2回組み入れられる(試験期間中に2回目の内視鏡検査を受け、両群に割付)被験者を想定しているのか、またそういった被験者の効果を検討するほうが比較妥当性が保たれるのではないかと質問があり、研究分担医師から登録期間が短い(半年から1年)ため2回組み入れることは想定していないと回答があった。</li> <li>・規程1号委員aから、目標症例数の実施可能性について質問があり、研究分担医師から過去の経験から達成可能な症例数であると回答があった。</li> <li>・規程2号委員から、リドカインを使用する場合と使用しない場合とで患者の費用負担に差があるのかと質問があり、研究分担医師からリドカインの使用料は少量であるため患者の費用負担はほとんど変わらないと回答があった。</li> </ul> <p>研究分担医師の退席後、審議案件について、委員長から指摘事項等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>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>

2. 実施計画の提出(1件)

①資料. 2(整理番号8001、試験番号2018-002)

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-

資料2に基づき、委員会事務局から、研究責任(代表)医師が実施計画を東海北陸厚生局に出した旨、報告があった。

3. 技術専門員評価書の取扱いについて

資料3に基づき、委員会事務局から、技術専門員評価書の取扱いについて説明があった。意見交換の結果、「生物統計の専門家並びに臨床薬理の専門家に関しては臨床研究審査委員会で必要と判断した場合は 手順3に従って対応する」を追記することで承認され、今後本手順に従い技術専門員を依頼し、評価書を取扱うこととなった。

4. 努力義務の臨床研究審査に関して

委員会事務局から、努力義務の臨床研究審査について説明があった。努力義務の臨床研究審査の審査手数料や運用については、委員会事務局及び先端医療開発センターで検討することとなった。

5. 経過措置対応臨床研究に関するプロトコール変更に伴う審査事務業務手順について

資料5に基づき、委員会事務局から、業務手順について説明があった。意見交換の結果、昨年度に本委員会で承認された経過措置対応臨床研究(18研究)に関するプロトコール変更に伴う審査方法に関しては原案どおり承認され、手順に従い取扱うこととなった。

6. 「金沢大学臨床研究審査委員会運営及び審査意見業務に係る手順書」の改訂(簡便な審査)について

資料6に基づき、委員会事務局から、前回委員会で承認された簡便な審査の運用について追記した手順書改訂案について説明があり、原案どおり承認された。

7. 審査結果通知書(英語版)の運用について

資料7に基づき、委員会事務局から、審査結果通知書の英語版について説明があり、原案どおり承認され、英語版を依頼された際に使用することとなった。

その他	次回以降の開催日時の予定について、以下のとおり開催するとの案内があった。 5月22日(水)臨床試験審査委員会終了後 外来診療棟4階会議室
-----	---