

第7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12月26日(水) 15時30分～15時55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、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. 経過措置(3件)</p> <p>①喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性および安全性に関する探索的試験</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 吉崎 智一          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12月12日</p> <p>資料1に基づき、研究分担医師の中西医師から、研究内容について説明があった。</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、医薬品の添付文書上の用法の確認があった。</li> <li>・ 規程1号委員bから、当該研究の実施方法(全身麻酔下で行われるか、針は何ヶ所刺すのか)について質問があり、研究分担医師から腫瘍に薬剤を注入し、1回が望ましいが腫瘍が複数ある場合は数ヶ所穿刺する場合はあるとの回答があった。</li> <li>・ 規程1号委員cから、当該研究における医薬品の用量の設定根拠についての質問があり、研究分担医師からアメリカでの報告など文献をもとに設定したとの回答があった。</li> <li>・ 規程1号委員aから、研究期間が2019年10月末までとなっているが、目標症例数を達成できそうかの質問があり、研究分担医師から症例の進捗状況と研究期間を延長する可能性があるとの回答があった。</li> <li>・ 規程1号委員aから、研究対象者の費用負担についての質問があり、研究分担医師から薬剤については診療科で負担しているとの回答があった。</li> </ul> <p>研究分担医師の退席後、審議案件について、以下のとおり審議があった。</p> <p>規程1号委員dから、目標症例が20例となっているが、症例の進捗状況を考えて、研究期間を延長しなくてはならなくなるのではないかと意見があった。</p> <p>委員長から、技術専門員に評価を求めるかについて、確認が行われ、出席した委員全員一致で不要とのことであった。</p> <p>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>

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。

②食物を用いた消化管通過機能検査の消化器疾患への応用

研究責任医師：金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志

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11月9日

資料2に基づき、研究責任医師の若林医師から、研究内容について説明があった。

- ・ 規程1号委員aから、症例数の進捗状況についての確認、及び研究期間内に目標症例数が達成できそうかとの質問があり、研究責任医師から研究期間を延長する可能性があるとの回答があった。
- ・ 規程1号委員aから、研究対象者のリクルート方法についての質問があり、研究責任医師から主に本院皮膚科の強皮症の患者を対象としているとの回答があった。
- ・ 規程1号委員aから、研究対象者の費用負担についての質問があり、薬剤については皮膚科で負担しているとの回答があった。

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。

委員長から、技術専門員に評価を求めるかについて、確認が行われ、出席した委員全員一致で不要とのことであった。

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。

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。

③LDLアフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

研究責任医師：金沢大学附属病院 腎臓内科 和田 隆志

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12月11日

資料3に基づき、委員会事務局から、研究内容について説明があった。

委員長から、技術専門員に評価を求めるかについて、確認が行われ、出席した委員全員一致で不要とのことであった。

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。

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. 簡便な審査の報告(2件)</p> <p>①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</p> <p>②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>資料5に基づき、委員会事務局から簡便な審査の結果について、報告があった。</p> <p>3. 実施計画の提出(3件)</p> <p>①口腔癌における造影超音波検査法によるセンチネルリンパ節同定と血流評価 第I相試験</p> <p>②中咽頭癌における造影超音波検査法によるセンチネルリンパ節同定と血流評価 第I相試験</p> <p>③家族性高コレステロール血症における遺伝子検査の有用性の検討</p> <p>資料6に基づき、委員会事務局から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>その他</p>	<p>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。</p> <p>1月23日(水)臨床試験審査委員会終了後 外来診療棟4階会議室</p> <p>2月4日(月)15時から CPDセンター</p> <p>2月27日(水)臨床試験審査委員会終了後 外来診療棟4階会議室</p> <p>3月27日(水)臨床試験審査委員会終了後 外来診療棟4階会議室</p>