

第14回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	令和元年6月26日(水)15時20分～15時30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、稻角 光恵、石村 順子、青木 裕江(内部3名、外部4名)
欠席委員名	松田 光代
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. 変更申請(4件)</p> <p>① 資料.1(整理番号8007、試験番号2018-008) 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>資料.1に基づき、委員会事務局から、経過措置対象の特定臨床研究の研究計画等改訂手順および変更内容に関する説明があり、以下のとおり意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員長から、先端医療開発センター各部門の指摘事項は修正済みかという質問があり、委員会事務局から修正済みという回答および修正箇所の説明があった。 <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> <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> <p>② 資料.2(整理番号8008、試験番号2018-009) 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>資料.2に基づき、委員会事務局から、経過措置対象の特定臨床研究の研究計画等改訂手順および変更内容に関する説明があり、以下のとおり意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員長から、先端医療開発センター各部門の指摘事項は修正済みかという質問があり、委員会事務局から修正済みという回答および修正箇所の説明があった。 <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>

	<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> <p>③ 資料.3(整理番号8014、試験番号2018-015) 大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA) 資料.3に基づき、委員会事務局から、実施計画記載事項の変更に関する説明があり、審議の結果、出席した委員全員一致で「承認」となった。</p> <p>④ 資料.7(整理番号8009、試験番号2018-010) 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 資料.7に基づき、委員会事務局から、実施計画記載事項の変更に関する説明があり、審議の結果、出席した委員全員一致で「承認」となった。</p>
	<p>2. 実施計画の提出(1件)</p> <p>① 資料.4(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 資料.4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、報告があった。</p>
	<p>3. 臨時開催(メール審議)の結果報告(1件)</p> <p>① 資料.5(整理番号8013、試験番号2018-014) 地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験 資料.5に基づき、委員会事務局から、臨時開催(メール審議)の結果および続報について報告があった。</p>
	<p>4. 簡便な審査の報告(1件)</p> <p>① 資料.6(整理番号8002、試験番号2018-003) 難治性デスマトイド腫瘍に対するビンプ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 資料.6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>
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。 7月24日(水)臨床試験審査委員会終了後 外来診療棟4階会議室