

## 第20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12月25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(委員長)、山崎、荒木、松田、稲角、石村、青木

【欠席委員名】崔

【成立要件】全て満たし成立

第4条第1項各号の委員がそれぞれ1人以上出席	委員が5人以上出席	男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席	出席委員のうち、同一の医療機関に所属している者が半数未満	本学に属しない者2人以上が出席
1項 3人/4人 2項 2人/2人 3項 2人/2人	7人/8人	了	2人/7人	4人/7人

【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。

【議題】

議論の内容及び結論	<p>1. 定期報告(2件)</p> <p>① 資料. 1(整理番号2018-008(8007))</p> <p>研究題目: 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>研究代表医師: 金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏</p> <p>② 資料. 2(整理番号2008-009(8008))</p> <p>研究題目: 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>研究代表医師: 金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏</p> <p>資料. 1、2に基づき、研究代表医師(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂医師)から、それぞれ進捗状況について説明があった。</p> <p>・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。a、bを付す。)a から、有害事象の発生状況に関する確認があり、研究代表医師から特に有害事象は発生していない旨の回答があった。</p> <p>・規程1号委員 b から、各研究の症例集積状況に関して確認があり、研究代表医師から目標症例数を目指して今後更なる症例集積に努めていく旨の回答があつた。</p>
-----------	---

	<p>た。</p> <p>研究代表医師の退席後、審議案件2件について、委員長が各委員に意見を聞いたところ、利益相反に関する書類に関して指摘があり、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。</p> <p>ただし、以下の事項を条件として、東海北陸厚生局へ提出すること。</p> <p>[意見]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反に関する書類について再度確認し、委員会に関係資料の再提出を行い、東海北陸厚生局へ定期報告書を提出すること。</li> </ul> <p>2. 変更申請(1件)</p> <p>① 資料. 5(整理番号2018-021(8020))</p> <p>研究題目: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>研究責任医師:金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一</p> <p>資料.5に基づき、委員会事務局から、変更内容に関する説明があった。</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. 定期報告書提出報告(1件)</p> <p>①資料. 3(整理番号2018-003(8002))</p> <p>研究題目: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</p> <p>資料.3に基づき、委員会事務局から、研究責任医師が定期報告書を東海北陸厚生局に提出した旨、報告があった。</p> <p>4. 臨床研究法上の臨床研究に係る手順書の改訂について(1件)</p> <p>金沢大学における臨床研究法上の臨床研究実施手続き等に係る手順書 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</p> <p>資料. 4に基づき、委員会事務局から、臨床研究法上の臨床研究に係る手順書の改訂理由および改訂箇所、周知方法の報告があった。</p>
--	---

	<p>5. 臨床研究審査委員会に係る事前チェックリストによるレビューについて(1件)</p> <p>資料. 6に基づき、委員会事務局から、第18回金沢大学臨床研究審査委員会での指摘を受けての変更点に関する説明があった。</p> <p>事前チェックリストについて、委員長から確認が行われ、出席した委員全員で委員会事務局の提案のとおり次回から運用することとなった。</p>
その他	<p>次回の開催日時について、委員会事務局から案内があった。</p> <p>【次回開催日時】1月22日(水)臨床試験審査委員会終了後から</p>