

## 第21回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

【開催日時】令和2年1月22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(委員長)、山崎、崔、荒木、稲角、松田、石村、青木

【欠席委員名】なし

【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 4人/4人 2項 2人/2人 3項 2人/2人	8人/8人	了	3人/8人	4人/8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.審議事項</p> <p>(1)変更申請継続審査(1件)</p> <p>① 整理番号2018-006(8005)(資料.1)</p> <p>研究題目: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</p> <p>資料.1に基づき、委員会事務局から、前回審議の際の意見および意見に沿った修正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>(2)変更申請(2件)</p> <p>① 整理番号2018-008(8007)(資料.2)</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>研究責任医師: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.2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>
-----------	---

② 整理番号2008－009(8008)(資料.3)

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

研究責任医師:金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏

資料.3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。

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。

(3) 定期報告継続審査(2件)

① 整理番号2018－008(8007)(資料.4)

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

研究責任医師:金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏

資料.4に基づき、委員会事務局から、前回審議の際の意見および意見に沿った修正内容に関する説明があった。

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。

② 整理番号2008－009(8008)(資料.5)

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

研究責任医師:金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏

資料.5に基づき、委員会事務局から、前回審議の際の意見および意見に沿った修正内容に関する説明があった。

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。

2. 報告事項

(1) 簡便な審査の結果報告について(3件)(資料.6)

① 整理番号2019－003(8023)

研究題目: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 第Ⅱ相試験

研究責任医師:金沢大学附属病院 核医学診療科 絹谷 清剛

② 整理番号2019－004(8024)

研究題目:レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

研究責任医師:金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

	<p>③ 整理番号2019-005(8025)  研究題目:レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ-  レゴラフェニブ逐次治療の第Ⅱ相試験  研究責任医師:金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也</p> <p>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> <p>(2)実施計画提出報告について(3件)  ① 整理番号2019-003(8023)(資料.7-1)  研究題目: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 -第Ⅱ相試験  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>② 整理番号2019-004(8024)(資料.7-2)  研究題目:レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブ  の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験  研究責任医師:金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也</p> <p>③ 整理番号2019-005(8025)(資料.7-3)  研究題目:レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ-  レゴラフェニブ逐次治療の第Ⅱ相試験  研究責任医師:金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也</p> <p>資料.7-1、7-2、7-3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>
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】2月26日(水)臨床試験審査委員会終了後から</p>