

第22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2月26日(水)15時30分～17時20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、稲角、松田、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.審議事項</p> <p>(1) 重大な不適合(2件)</p> <p>① 整理番号2018-021(8020)(資料. 1)</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.1に基づき、担当医師(消化器内科 林医師、寺島医師)から、重大な不適合の内容、患者への対応、再発防止策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当該研究の継続に関して「承認」となった。</p> <p>② 整理番号2018-007(8006)(資料. 2)</p> <p>研究題目: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>研究責任医師:金沢大学附属病院 先端医療開発センター 野村 章洋</p> <p>資料.2に基づき、担当医師(先端医療開発センター 野村医師)から、重大な不適合の内容、患者への対応、再発防止策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当該研究の継続に関して「承認」となった。</p>
-----------	--

	<p>ただし、再発防止策として以下の点を意見する。</p> <p>【意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書に、研究責任医師および分担医師の割付情報の確認方法を明記すること。 <p>(2) 定期報告(4件)</p> <p>① 整理番号2018-007(8006)(資料. 3)</p> <p>研究題目: 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 研究責任医師: 金沢大学附属病院 先端医療開発センター 野村 章洋</p> <p>資料.3に基づき、担当医師(先端医療開発センター 野村医師)から、当該研究の進捗状況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 整理番号2018-006(8005)(資料. 4)</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 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.4に基づき、担当医師(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂医師)から、当該研究の進捗状況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 整理番号2018-010(8009)(資料. 5)</p> <p>研究題目: 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 稲木 杏吏</p> <p>資料.5に基づき、担当医師(核医学診療科 稲木医師)から、当該研究の進捗状況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>④ 整理番号2018-002(8001)(資料. 6)</p> <p>研究題目: 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- 研究責任医師: 金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志</p> <p>資料.6に基づき、担当医師(核医学診療科 若林医師)から、当該研究の進捗状</p>
--	--

	<p>況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)中止報告(2件)</p> <p>① 整理番号2018-004(8003)(資料. 7)</p> <p>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</p> <p>研究責任医師:金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志</p> <p>② 整理番号2018-005(8004)(資料. 8)</p> <p>研究題目: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>研究責任医師:金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志</p> <p>資料.7、8に基づき、担当医師(核医学診療科 若林医師)から、当該研究の中止理由および患者への対応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当該研究の中止について「承認」となった。</p> <p>(4)新規申請(1件)</p> <p>① 整理番号2019-001(8021)(資料. 9)</p> <p>研究題目:2 型糖尿病患者に対する SGLT-2 阻害薬の臓器連関と交感神経活動抑制効果に関する研究</p> <p>研究責任医師:金沢大学附属病院 内分泌代謝内科 篁 俊成</p> <p>資料.9に基づき、担当医師(内分泌代謝内科 竹下医師)から、研究内容について説明があり、以下のとおり意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員aから患者へのインセンティブに関して質問があり、担当医師から患者へ負担軽減費を用意しているとの回答があった。 ・委員bから患者へのインセンティブの財源は何かという質問があり、担当医師から製薬企業からの研究資金であるとの回答があった。それに対し、委員bから当該研究と製薬企業との関与(臨床データの帰属および発表や論文化の自由)はどの程度あるかという追加質問があり、担当医師から製薬企業の関与は研究資金提供のみという回答があった。 ・委員 c から技術専門員の評価書にもあるように、製薬企業を共同研究者として位置づけているが適切かとの質問があり、担当医師から研究計画書および利益相反管理計画を修正するとの回答があった。それに対し、委員cから製薬企業との研究契約の内容を確認してから修正するよう指示があった。 ・委員dから対照薬は交感神経活動に影響を及ぼすかという質問があり、担当医師
--	--

	<p>から特に影響を及ぼさないとの回答があった。それに対し、委員dから対照薬自体の設定は適切かという指摘があり、担当医師から今後関連研究を行う場合研究デザインを検討する必要があるとの回答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員eから今回のような臨床研究の実績について質問があり、担当医師から現在1件すでに実施中である旨の回答があった。 ・委員fから対照薬と研究薬の価格に関して質問があり、担当医師から研究薬のほうが高価であるとの回答があった。それに対し、委員fからそれは患者の負担増加につながるのではないかと指摘があり、担当医師から説明同意文書を用いて丁寧な説明を行うとの回答があった。 ・委員cからランダム割付の具体的な方法に関して説明同意文書に記載があるか質問があり、担当医師から追記するとの回答があった。 ・委員cから説明同意文書「3.今回の臨床研究について」を読むと対照薬に比べ研究薬のほうが有効であるように患者を誘導する記載のため、この部分は修正すべきではないかと指摘があり、担当医師から記載を修正するとの回答があった。 ・委員gからゲノム解析に関して質問があり、担当医師からゲノム部分に関しては本学倫理審査委員会で承認済みとの回答があった。 ・委員fから説明同意文書「4.1 1.5.2.1.ご使用頂く薬剤」に誤記があるとの指摘があり、担当医師から修正するとの回答があった。 ・委員fから説明同意文書「4.1 1.3.参加される患者さんの主な基準」に高齢とあるが年齢制限は必要かという質問があり、担当医師から年齢制限は不要との回答があった。 ・委員hから適格基準の「高齢」の年齢基準の根拠について質問があり、担当医師から先行研究の論文から基準設定したとの回答があった。 <p>担当医師の退席後、審議案件について議論が行われ、以下の指摘事項は修正必要ということで、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。</p> <p>[指摘事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業の関与について研究契約書を先端医療開発センター教員と確認の上、研究計画書「15.有害事象の取扱い」および利益相反管理計画を修正すること。 ・モニタリング担当者について再考し、研究計画書「29.研究実施体制」およびモニタリング手順書を修正すること。 ・説明同意文書「3.今回の臨床研究について」について、記載修正すること。 ・説明同意文書「4.1 1.5.1.研究を始める前」について、ランダム割付の具体的な方法に関して追記すること。 ・説明同意文書「4.1 1.5.2.1.ご使用頂く薬剤」について、誤記修正すること。 ・説明同意文書「4.1 1.6.検査について」について、患者のイベントが発生した際の追加検査を追記すること。
--	--

(5)変更申請(5件)

① 整理番号2018-002(8001)(資料. 10)

研究題目: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-

研究責任医師:金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志

資料.10に基づき、委員会事務局から、研究実施体制等の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。

② 整理番号2018-007(8006)(資料. 11)

研究題目: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
研究責任医師:金沢大学附属病院 先端医療開発センター 野村 章洋

資料.11に基づき、委員会事務局から、研究期間の変更等の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 整理番号2018-010(8009)(資料. 12)

研究題目: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 稲木 杏吏

資料.12に基づき、委員会事務局から、研究期間の変更等の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。

④ 整理番号2018-013(8012)(資料. 13)

研究題目:薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に
関する研究

研究責任医師:金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一

資料.13に基づき、委員会事務局から、研究期間の変更等の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、以下の指摘事項は修正必要ということで、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。

ただし、当該指摘事項は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場

	<p>合に該当するとして、簡便な審査にて委員会事務局で修正確認を行い、その確認を以て「承認」とすることとなった。</p> <p>[指摘事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書「10.3.解析項目と方法」について、有効性評価指標の解析方法を記載すること。 <p>⑤ 整理番号2018-012(8011)(資料.14)</p> <p>研究題目:肝細胞癌患者に対する肝動脈化学塞栓療法後の維持療法としてのα-フェトプロテイン由来ペプチドを用いた免疫療法の安全性確認試験</p> <p>研究責任医師:金沢大学附属病院 消化器内科 水腰 英四郎</p> <p>資料.14に基づき、委員会事務局から、研究期間の変更等の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>2. 報告事項</p> <p>(1)実施計画提出報告について(4件)(資料.15.1~15.4)</p> <p>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>② 整理番号2018-009(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>③ 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>④ 整理番号2019-002(8022)</p> <p>研究題目:内分泌代謝疾患を有する肥満患者に対する内視鏡的胃内バルーン留置術の安全性検討試験</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.15.1~15.4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>(2) 定期報告書提出報告について(2件)(資料.16.1～16.2)</p> <p>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>② 整理番号2018-009(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.16.1～16.2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】3月25日(水)臨床試験審査委員会終了後から</p>