

## 第23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3月25日(水)15時30分～16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)、荒木、稲角、松田、石村、青木

【欠席委員名】山崎、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 2人/4人 2項 2人/2人 3項 2人/2人	6人/8人	了	1人/6人	4人/6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)定期報告(6件)</p> <p>① 整理番号2018-004(8003)(資料.1)</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.2)</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.1、2に基づき、担当医師(核医学診療科 若林医師)から、当該研究の進捗状況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"> <li>・委員aから最終結果の取りまとめに関して質問があり、担当医師から現在取りまとめているという回答があった。</li> <li>・委員 a からどの癌腫が対象かという質問があり、担当医師から特に定義していないという回答があった。</li> </ul> <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</p>
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>一致で「承認」となった。</p> <p>③ 整理番号2018-011(8010)(資料.3)</p> <p>研究題目:Low-Density Lipoprotein (LDL) 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</p> <p>研究代表医師:金沢大学附属病院 腎臓内科 和田 隆志</p> <p>資料.3に基づき、担当医師(腎臓内科 佐藤医師)から、当該研究の進捗状況に関する説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員aから中止症例は本院の症例かという質問があり、担当医師から本院の症例ではなく、他研究機関の症例であるという回答があった。</li> <li>・委員aから本院の症例の進捗状況について質問があり、担当医師から全症例が重篤な有害事象の発生等なく、完遂したという回答があった。</li> </ul> <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2018-013(8012)(資料.4)</p> <p>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</p> <p>研究責任医師:金沢大学附属病院 循環器内科 高村 雅之</p> <p>資料.4に基づき、担当医師(循環器内科 村井医師)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>⑤ 整理番号2018-014(8013)(資料.5)</p> <p>研究題目: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</p> <p>研究責任医師:金沢大学附属病院 脳神経内科 山田 正仁</p> <p>資料.5に基づき、担当医師(脳神経内科 小松医師)から、当該研究の進捗状況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"> <li>・委員bから当該研究の重篤な有害事象で主な事象は何かという質問があり、委員会事務局から転倒等試験薬との因果関係のない事象による報告が多いという回答があった。</li> </ul>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<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>⑥ 整理番号2018-015(8014)(資料. 6)</p> <p>研究題目: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)</p> <p>研究代表医師:金沢大学附属病院 漢方医学科 小川 恵子</p> <p>資料.6に基づき、担当医師(漢方医学科 小川医師)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)新規申請継続審査(1件)</p> <p>① 整理番号2019-001(8021)(資料. 16)</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.16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"> <li>・委員aから説明同意文書上で交感神経活動に関する説明が曖昧であり、交感神経活動の亢進の効果に関する根拠を明確にすべきではないかという指摘があった。</li> <li>・委員aから本研究に参加する患者は入院が必要かという質問があり、担当医師から外来で対応可能であり、本研究に参加するための入院はないという回答があった。</li> <li>・委員bから同意撤回の際の対応を追記してはどうかという質問があり、担当医師から追記するという回答があった。</li> <li>・委員bから「亢進」という表現は分かりにくいので修正してはどうかという指摘があり、担当医師から修正するという回答があった。</li> </ul> <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>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"> <li>・説明同意文書「2.あなたの病気(症状)について」について、「亢進」を平易な表現に修正すること。</li> <li>・説明同意文書「2.あなたの病気(症状)について」及び「3.今回の臨床研究について」について、本研究の背景や根拠、目的に関して詳細に記載すること。</li> <li>・説明同意文書「12.臨床研究への参加の自由と同意撤回の自由について」について、同意撤回の方法を追記すること。</li> </ul> <p>(3)変更申請(6件)</p> <p>① 整理番号2018-008(8007)(資料. 7)</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.7に基づき、委員会事務局から、研究期間の延長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 整理番号2018-009(8008)(資料. 8)</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.8に基づき、委員会事務局から、研究期間の延長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>③ 整理番号2018-011(8010)(資料. 9)</p> <p>研究題目:Low-Density Lipoprotein (LDL) 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</p> <p>研究代表医師:金沢大学附属病院 腎臓内科 和田 隆志</p> <p>資料.9に基づき、委員会事務局から、研究計画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>④ 整理番号2018-015(8014)(資料. 10)</p> <p>研究題目: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)</p> <p>研究代表医師:金沢大学附属病院 漢方医学科 小川 恵子</p> <p>資料.10に基づき、委員会事務局から、研究計画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>⑤ 整理番号2018-018(8017)(資料. 11)</p> <p>研究題目:進行肝細胞癌患者を対象とした肝動注化学療法の有用なレジメンを検討するランダム化第Ⅱ相比較試験</p> <p>研究代表医師:金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一</p> <p>資料.11に基づき、委員会事務局から、研究計画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>⑥ 整理番号2018-021(8020)(資料. 12)</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.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。</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)簡便な審査結果報告について(1件)</p> <p>① 整理番号2018-001(8000)(資料.13)</p> <p>研究題目:口腔癌・中咽頭癌に対する造影超音波検査によるセンチネルリンパ節同定法と血流評価による転移有無判定法の開発</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.13に基づき、委員会事務局から、簡便な審査の結果報告があった。</p> <p>(2)実施計画提出報告について(5件)(資料.14.1～14.5)</p> <p>① 整理番号2018-001(8000)</p> <p>研究題目:口腔癌・中咽頭癌に対する造影超音波検査によるセンチネルリンパ節同定法と血流評価による転移有無判定法の開発</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2018-002(8001)</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-</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>③ 整理番号2018-007(8006)</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>④ 整理番号2018-010(8009)</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</p> <p>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>⑤ 整理番号2018-012(8011)</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<math>\alpha</math>-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.14.1～14.5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)定期報告書提出報告について(4件)(資料.15.1～15.4)</p> <p>① 整理番号2018-002(8001)</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-</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2018-006(8005)  研究題目:喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性及び安全性に関する  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>③ 整理番号2018-007(8006)  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>④ 整理番号2018-010(8009)  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.15.1～15.4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】4月22日(水)15時30分から</p>