

## 第24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5月27日(水)14時30分～15時30分

【開催場所】金沢大学附属病院先端医療開発センターANNEX 棟 1 階多目的室

(同時にWeb会議開催)

【出席委員名】溝上(委員長)、薄井、崔、原、丹羽、鶴澤、東風、山岸、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<br>がそれぞれ1人以上出席 | 委員が5人以上<br>出席 | 男性及び女性の委員<br>がそれぞれ1人以上<br>出席 | 出席委員のうち、同一<br>の医療機関に所属して<br>いる者が半数未満 | 本学に属しない者2<br>人以上が出席 |
|----------------------------|---------------|------------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| 1号 5人<br>2号 3人<br>3号 2人    | 10人           | 男性 8人<br>女性 2人               | 4人/10人中                              | 5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(1件)</p> <p>① 2018-007(8006)(資料1)</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<br/>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1に基づき、担当医師(循環器内科 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り、以下の通り意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員aから、臨床研究の同意書の取得については厳しく言われているにもかかわらず、不適合があったことは問題であるとの指摘があった。また、同意書のコピーを患者に渡していたかという質問に対して、確認できた患者のうちコピーを持っている患者はいなかったとの回答があった。</li> <li>・委員bから、研究により同意書の取り方が異なることから、研究分担医師は当該研究の同意書の取り方も含めて研究計画書の理解を徹底する必要があるとの意見があった。</li> <li>・委員cから、患者と医療従事者側で同意書の重さに差があるのではないかと感じる。患者にとっての同意書の重要性を十分に理解し、患者に説明した上で同意書を保管することを徹底し、再発防止とするよう意見があった。</li> </ul> |
|-----------|--|

担当医師の退席後、審議案件について議論が行われ、改めて患者に説明し同意文書を取得することを条件に、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。また、再度同意文書をとった患者については研究へ組み込むことで了承された。

ただし、以下の点に留意し、再発防止を徹底することを意見する。

- ・研究責任者及び研究分担者は同意書の取得手順も含めて研究計画書を十分理解すること。

- ・患者にも同意書の重要性を十分説明し納得していただくと同時に、医師も同意書の重要性を再認識すること。

## (2) 定期報告(5件)

### ① 2018-020 (8019)(資料2)

研究題目: 非アルコール性脂肪肝を合併した 2 型糖尿病患者に対する  
SGLT-2 阻害薬と SU 薬の有効性に関する研究

研究責任医師: 金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 篁 俊成

資料2に基づき、担当医師(内分泌・代謝内科 竹下医師)から、当該研究の進捗状況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 2018-012 (8011)(資料3)

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  
 $\alpha$ -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

研究責任医師: 金沢大学附属病院 消化器内科 水腰 英四郎

資料3に基づき、担当医師(消化器内科 寺島医師)から、当該研究の進捗状況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 2018-018 (8017)(資料4)

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

研究責任医師: 金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一

|  |  |
|--|--|
|  | <p>資料4に基づき、担当医師(消化器内科 寺島医師)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から症例の進捗状況について質問があり、現時点で目標症例数の見込みは厳しいため、今後1年間の登録件数や本件研究の臨床的意義等も含めて再検討したいとの回答があった。</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>④2018-019 (8018)(資料5)</p> <p>研究題目:慢性肝疾患に合併した門脈血栓症に対するエドキサバントシル酸塩水和物投与の有用性に関する検討</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、担当医師(消化器内科 鷹取医師)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>⑤2018-017 (8016)(資料6)</p> <p>研究題目:内視鏡下鎮静におけるベンゾジアゼピン誘導体抵抗例に対するプロポフォール の有用性と安全性の検討</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6に基づき、担当医師(消化器内科 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、実施症例数が28症例だが、研究計画書では10症例実施した時点で中間解析を実施し、安全性の報告及び継続の審議が必要だったのではとの指摘があった。それに対して、担当医師から28症例の同意をとったが、そのうちプロポフォールの投与数は現時点で10症例であり、今回実施した中間解析では、安全性に問題はなかったとの説明があった。</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>(3)変更申請(7件)</p> <p>①2018-002 (8001)(資料7)</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>資料7に基づき、委員会事務局から、研究分担医師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>②2018-010 (8009)(資料8)</p> <p>研究題目: 消化管通過シンチグラム検査による消化管機能障害評価の有用性に関する研究</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>資料8に基づき、委員会事務局から、研究分担医師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>③2019-002 (8022)(資料9)</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9に基づき、委員会事務局から、研究分担医師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>④2018-007 (8006)(資料10)</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10に基づき、委員会事務局から、研究計画書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>⑤2018-015 (8014)(資料11)</p> <p>研究題目: 大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)</p> |
|--|--|

研究責任医師:金沢大学附属病院 漢方医学科 小川 恵子

資料11に基づき、委員会事務局から、他施設の研究責任医師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。

⑥2018-019 (8018)(資料12)

研究題目:慢性肝疾患に合併した門脈血栓症に対するエドキサバントシル酸塩水和物投与の有用性に関する検討

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12に基づき、委員会事務局から、臨床研究法の対応に伴う研究計画書の改訂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。

⑦2018-017 (8016)(資料13)

研究題目:内視鏡下鎮静におけるベンゾジアゼピン誘導体抵抗例に対するプロポフォール有用性と安全性の検討

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、臨床研究法の対応に伴う研究計画書の改訂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. 報告事項

(1)簡便な審査結果報告について(1件)

①2019-001 (8021) (資料14)

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

研究責任医師:金沢大学附属病院 内分泌代謝内科 篁 俊成

資料14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。

(2)実施計画提出報告について(8件)(資料15)

|     |   |
|-----|---|
|     | <p>実施計画提出一覧(資料15)及び資料15.1～15.8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(6件)(資料16)</p> <p>定期報告書提出一覧(資料16)及び資料16.1～16.8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)COVID-19 感染拡大に伴う検査実施場所の変更について</p> <p>①2018-014 (8013)(資料17)</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 脳神経科 山田 正仁</p> <p>資料17に基づき、委員会事務局から、当該研究の検査実施場所の変更について報告があった。</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】6月24日(水)15時30分から</p>  |