

第27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8月26日（水）15時00分～15時10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1F 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項各号の委員がそれぞれ1人以上出席	1号（医学・医療）	5人
	2号（生命倫理・法律）	3人
	3号（一般）	2人
委員が5人以上出席		10人
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		4人/10人
本学に属しない者2人以上が出席		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。

1. 前回議事の確認

第26回令和2年7月29日開催（8/4メール済）【資料1】

【審査意見業務】

2. 審議事項

（1）変更申請（2件）

①2018-003（8002）【資料2】

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サート併用療法の探索的研究
研究責任医師	金沢大学附属病院 整形外科 土屋 弘行

資料2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。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。

②2019-003（8023）【資料3】

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

資料3に基づき 委員会事務局から、研究分担医師の追加、役職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. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について (1件)

①2018-0015 (8014) 【資料4】

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)
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4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 (2件) 【資料5】

実施計画提出一覧 (資料5) 及び 資料5-1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。

(3) 定期報告書提出報告について (1件) 【資料6】

定期報告書提出一覧 (資料6) 及び資料6-1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。

4. 次回委員会の開催日について

令和2年9月30日 (水) 15時30分開催

また、事務局より、15時10分から20分程度、委員対象の教育研修を実施する旨の連絡があった。