

第29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10月28日(水)15時30分～17時15分

【開催場所】金沢大学 医学部記念館 2F プレゼンテーションルーム

【出席委員名】 1号(医学・医療) 溝上(委員長)、薄井、崔、原、丹羽
 2号(生命倫理・法律) 鶴澤、山岸、東風
 3号(一般) 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28回令和2年9月30日開催(10/7 メール済)【資料1】

【審査意見業務】

2. 審議事項

(1)新規申請(2件)

①2020-001(8026)【資料2】

研究題目	薬物療法歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第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
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 寺島 健志
議論の内容	・1号委員 a より、認知機能に問題がある患者の場合対象となるかどうかについて質問があり、説明者から治療適応外となる旨回答があった。 ・1号委員 a より、検査スケジュール追跡調査(1年毎)について説明同意文書に記載がない旨の指摘があった。説明者から、患者個々の追跡期間ではないため、研究計画書の追跡期間の記載を削除する旨の回答があった。 ・1号委員 a より、補償について医療費・その他手当がない旨、説明同意文書にも記載した方がいいのではないかという意見があった。記載内容

	<p>については、雛型に準拠しているため、雛型の見直しを事務局で検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2号委員 b より、同意書の署名・捺印の記載について、捺印ではなく押印とするのが正しい旨の意見があり、同意書の雛型の見直しを事務局で検討する。 ・1号委員cより、説明同意文書に、定期的な来院・検査スケジュールを記載するよう意見があった。 ・1号委員cより、説明同意文書に研究に参加することに対する利益と不利益について記載がないため追記するよう意見があった。 ・1号委員 a より、生体試料の取り扱いについて質問があった。研究計画書に、試料・情報の取り扱いについて、病院の規程等に従って廃棄する旨記載する。 ・委員からの指摘や意見を踏まえ全員一致で「継続審査」となった。なお、当該指摘事項は、簡便な審査にて修正確認を行い結論を得ることができる。
結論	審査結果:継続審査

②2020-002 (8027)【資料3】

研究題目	進行肝細胞癌患者を対象としたラジオ波焼灼療法先行アテゾリズマブ＋ペバシズマブ併用療法の第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
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 寺島 健志
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・1号委員 a より、ラジオ波焼灼療法を先行させることによって、正常な細胞も破壊され、免疫療法の効果が減弱し不利益となることはないかとの質問があった。説明者からこれまで報告はないが注視する必要があるとの回答があった。 ・1号委員 b より、説明同意文書の記載について、B群(ラジオ波焼灼療法群)の方がよさそうな印象を与えるため、A群とB群それぞれの利益・不利益について平等に記載するよう意見があった。 ・3号委員cより、説明同意文書の症例数が研究計画書と異なっているため修正するよう意見があった。 ・2号委員dより、ラジオ波焼灼療法を行うことについてどのくらいのリスクがあるのか等の不利益について説明同意文書に書かれていないため追記が望ましい旨の指摘があった。 ・1号委員 e より、忍容性試験は安全性を確認するもので、ランダム化比較試験は有効性と安全性を確認するものである。それぞれ別個にリスクベネフィット、安全性については、患者さんに十分説明する必要があるとの意見があった。 ・1号委員 b より、忍容性試験終了時点で安全性を報告し、安全性を担保した上で、ランダム化比較試験に進むのが望ましいとの意見があった。説明者からは、忍容性試験後、安全性について効果安全性評価委員会にて審議する予定との回答があった。

	・委員からの指摘や意見を踏まえ全員一致で「継続審査」となった。なお、本試験計画書は、忍容性試験とランダム化比較試験の二つになっているが、忍容性試験の結果によっては、ランダム化比較試験ができない可能性がある。そして忍容性試験における被験者が被りうるリスクはランダム化比較試験の被験者と同等とはいえないことから、別の試験計画とする。被験者保護の観点を重視し、まずは被験者6名での忍容性試験の研究計画を立案し、その研究計画に沿った説明同意文書も作成し提出する。被験者の立場からも、安全性が担保できてから初めて忍容性試験の結果を踏まえ、「あらたに」ランダム化比較試験の研究計画を作成し申請し直すこと。
結論	審査結果:継続審査

(2)変更申請(1件)

①2018-013 (8012)【資料4】

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 循環器内科 高村 雅之
説明者	委員会事務局
議論の内容	特に問題がないことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。
結論	審査結果:承認

3. 報告事項

(1)終了届提出報告について(2件)【資料5】

資料5に基づき、委員会事務局から、終了届提出に関する説明があった。

4. 次回委員会の開催日について

令和2年11月11日(水)16時00分～ オンライン会議