

第30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11月11日(水)16時00分～16時50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 オンライン会議

【出席委員名】 1号(医学・医療) 溝上(委員長)、薄井、崔、丹羽

2号(生命倫理・法律) 鵜澤、山岸、東風

3号(一般) 石村、青木

【欠席委員名】原

【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)	4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		9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		3人/9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。

【審査意見業務】

1. 審議事項

(1) 新規申請(1件)

①2020-003(8028)【資料1】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための██████████併用による悪化予防効果の検討探索的オープンラベルランダム化比較試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 漢方医学科 小川 恵子
説明者	同上
議論の内容	説明者より研究概要について説明があり、以下の議論があった。 ・技術専門員からの意見「間質性肺炎の副作用がある薬剤の使用について」に対して、説明者より副作用の発症率は極めて低いものであるとの回答があり、説明同意文書の副作用について発症率を明記するとともに、間質性肺炎の症状が現れた場合、速やかに服用を中止する旨を追記する。また、その他の意見について、検討及び修正を行う旨説明があった。 ・1号委員aより、除外基準として漢方製剤Aの服用について記載されているが、漢方製剤Bの服用について除外しなくてもよいかの指

	<p>摘があった。説明者より漢方製剤 A は服用を止めた後もその効果が持続するが、漢方製剤 B はそのような報告がないため除外しないとの回答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1 号委員 a より、中止基準 4) に「試験薬の投与継続が好ましくないと判断された場合」とあるが、試験薬を投与しない群もあるとの指摘があった。「試験薬の投与継続が好ましくないと判断」→「分担医師もしくは主治医の判断」に修正する。 ・ 1 号委員 b より、目標症例数が 100 となっているが北陸地区でのリクルートの見込みについて質問があった。説明者より、自治体により感染者の対応が異なるため同じプロトコールでの実施が非常に困難であること、また感染者の多い地区では多様な試験が行われており症例を奪い合う現状があることから、まずは県内の施設で試験を始めたい。また、並行して他の自治体も含め症例を増やす努力をしていきたいとの回答があった。 ・ 1 号委員 b より、補償については医療費・医療手当のあるプランへの加入について検討が必要との意見があった。 ・ 1 号委員 a より、「4.1 症例登録の手順」について意見があった。登録番号は先に取得するため、6) の登録番号は削除する。 ・ 1 号委員 c より、本院の目標症例数が 5 となっているが、本院は重症患者を受け入れるため該当症例がないのではないかと意見があった。本院でも高齢で基礎疾患のある患者については、重症化の可能性が高いため当院で受け入れる場合があるとの回答があった。 ・ 1 号委員 a より試料の保管について、二次利用の可能性があるため、試料の保管期限を明記すべきという意見があった。試料の保管期限について追記する。 ・ 3 号委員 d より、同意撤回の方法について質問があった。説明同意文書に同意撤回文書を添付する。 ・ 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。
審査結果	継続審査
理由	委員会からの指示による記載修正のため
意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書・説明同意文書について、委員会での指摘事項の修正を行うこと。 ・ 補償のプランについては再検討すること。
備考	修正内容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、簡便な審査にて確認を行い結論を得ることができる。