

第105回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会 議事概要

【開催日時】令和2年11月25日(水) 15時00分～16時00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/オンライン会議

【出席委員名】溝上(委員長)、村山、奥田、前島、薄井、曾根、出村、  
鵜澤、山岸、青木、石村、原、丹羽、東風(オンライン)

【欠席委員名】牧野、崔

【成立要件】全て満たし成立

第7条 委員の2分の1以上の出席	14人/16人	
(1)第5条第1項第1号, 第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。	1号	5人
	5号	3人
	6号	2人
(2)複数人の外部委員が出席していること。	5人	
(3)男女両性が出席していること。	○	

【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試験と利害関係がある委員は、当該臨床試験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104回令和2年10月28日開催(11/5メール済)【資料1】

【審査意見業務】

2. 審議事項

(1) 新規申請(1件)

①2020-003(6130)【資料2】

研究題目	神経可塑性を導く介入手法の確立
研究責任者	金沢大学 理工研究域フロンティア工学系 西川 裕一
説明者	金沢大学 理工研究域フロンティア工学系 西川 裕一

説明者から、資料2に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の実施について「修正の上承認」された。なお、以下の点について意見及び修正事項があった。

<意見>

- ・健常者募集について、職員に対してはパワハラにならない、学生に対しては成績に影響しない点を十分配慮すること。
- ・医療機器として開発するかの意図とは関係なく、本研究で得られたデータの取り扱いによってはMTG社の新医療機器の開発のための研究ととられかねない可能性がある。そうなった場合は本臨床試験が臨床研究法上の特定臨床研究に該当するため、データの取り扱いに注意すること。
- ・採血する場所について、部屋の管理や使用状況もあるため研究開始前までに具体的に決めておくこと。

<修正事項>

- ・同意説明文書「12. 試験への参加の自由と同意撤回の自由について」に、同意撤回後の治療についての記載があるが、今回は健常者を対象としており治療の側面はないため、整合性のある記載とすること。
- ・研究計画書「10.2. 研究対象者に予想される利益」及び同意説明文書「5. 予想される効果(効き目)と副作用について」、に記載の「表2: EMSの効果」を健常者を対象とした内容に修正すること。
- ・研究計画書「6.3. 治療の中止」を「6.3. 研究の中止」と修正すること。

- ・同意説明文書について、雛型は患者を前提としているため一部表現がそぐわない部分がある。健常者向けの文言に修正すること。
- ・EMS の刺激による BDNF の放出が、神経可塑性を導くまでは断言できないと考えられる。研究題目を研究内容に則したものに変更すること。
- ・EMS の刺激による BDNF の放出が、筋肉の活性化によるものか筋肉の崩壊によるものか判断できないため、検査項目に CPK の測定を追加すること。

(2) 変更申請 (2件)

①2015-048 (6015) 【資料3】

研究題目	瘀血病態に対する桂枝茯苓丸の効果の検討
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	金沢大学附属病院 漢方医学科 小川 恵子

※関連資料6-2 迅速審査にて「本委員会にて審議」となったため、本委員会にて審議説明者から、当初期間延長の予定だったが検討の結果、本試験については中止する予定である旨報告があった。審議の結果、当該臨床試験の変更については「不承認」とし、今後中止報告を提出する。

②2017-042 (6096) 【資料4】

研究題目	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
説明者	委員会事務局

説明者から、資料4に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の変更について「承認」された。

(3) 有害事象報告 (2件) 資料5 一覧参照

①2016-028 (6050) 【資料5-1】

研究題目	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
説明者	委員会事務局

②2018-004 (6114) 【資料5-2】

研究題目	特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1708)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
説明者	委員会事務局

説明者から、資料5-1、5-2に基づき説明し、審査の結果、当該臨床試験の継続について「承認」された。

3. 報告事項

(1) 変更申請迅速審査の結果報告 (2件) 資料6 一覧参照

①2016-018 (6054) 【資料6-1】

研究題目	2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の交感神経活動抑制効果に関する検討
研究責任医師	金沢大学附属病院 循環器内科 高村 雅之

②2015-048 (6015) 【資料6-2】

研究題目	瘀血病態に対する桂枝茯苓丸の効果の検討
研究責任医師	金沢大学附属病院 漢方医学科 小川 恵子

委員会事務局から、資料6-1、6-2に基づき説明・報告があった。

#### 4. その他

- (1) 次回委員会の開催日について  
日程調整を行った上で決定する。