

### 第31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25日（水）16時00分～17時10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】規程4条1項（医学・医療） 溝上（委員長）、薄井、原、丹羽

規程4条2項（生命倫理・法律） 鵜澤、山岸、東風（オンライン）

規程4条3項（一般） 石村、青木

【欠席委員名】崔

【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	規程4条1項（医学・医療）	4人
	規程4条2項（生命倫理・法律）	3人
	規程4条3項（一般）	2人
委員が5人以上出席していること。	9人	
男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。	○	
出席委員のうち、同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。	3人/9人	
本学に属しない者2人以上が出席していること。	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29回令和2年10月28日開催（11/5 メール済）【資料1-1】

第30回令和2年11月11日開催（11/19 メール済）【資料1-2】

#### 2. 審議事項

（1）定期報告（1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セ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
説明者	金沢大学附属病院 整形外科 林 克洋
議論の内容	説明者より定期報告について説明があった。 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
理由	研究継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(2) 新規申請（継続審査）（1件）

①2020-002 (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＋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	<p>説明者より前回からの経緯、修正点について説明があり、以下の議論があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1号委員aより、忍容性パートからランダム化パートへ移行する際、効果安全性評価委員会で審議後、CRBに報告しランダム化パートへのステップに進む。問題がなかった場合もその旨計画書に盛り込んだ方がいいのではないかとの意見があった。説明者から、研究計画書「17.5ランダム化パートへの移行」の中で、改訂が必要と判断した場合には、改訂するという記載を追記しているとの説明があった。</li> <li>・1号委員bより、効果安全性評価委員会でこの試験を中止するという判断が出る場合がある。説明同意文書の中で治療の中止についての記載はあるが、試験全体が中止する場合の記載がないため、追記した方がよいとの指摘があった。説明同意文書「項番8 治療の中止と臨床研究終了後の治療について」の中で、研究全体の中止について記載する。</li> <li>・2号委員cより、説明同意文書に、ランダム化におけるA群、B群の割付結果がどのタイミングで患者に伝えられるのかが分からず、患者が不安を感じるのではないかとの意見があった。説明者から、ランダム化における割付結果は遅くとも翌日には患者には伝えられることになるため、懸念はないとの回答があった。</li> </ul> <p>委員からの指摘や意見を踏まえ、出席した委員全員一致で「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。</p>
結論	審査結果：継続審査
理由	委員会からの意見による記載修正のため
意見	説明同意文書に研究全体の中止に関する記載を追記すること。
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。

(3) 変更申請（2件）

①2018-003 (8002) 【資料4】

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セ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
説明者	委員会事務局から説明
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
理由	研究継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

②2018-015 (8014) 【資料5】

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)
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	委員会事務局から説明
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
理由	研究継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

3. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について (4件) 【資料6】

①2020-001 (8026) 【資料6-1】

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

資料6-1に基づき、委員会事務局から、簡便な審査結果に関する説明があった。

②2018-012 (8011) 【資料6-2】

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6-2に基づき、委員会事務局から、簡便な審査結果に関する説明があった。

③2018-017 (8016) 【資料6-3】

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
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6-3に基づき、委員会事務局から、簡便な審査結果に関する説明があった。

④2019-001 (8021) 【資料6-4】

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6-4に基づき、委員会事務局から、簡便な審査結果に関する説明があった。

(2) 実施計画書提出報告について (1件)

実施計画書提出報告一覧【資料7】

資料7に基づき、委員会事務局から、実施計画提出報告に関する説明があった。

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。