

第32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12月18日（金）16時30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）、原、丹羽
2号（生命倫理・法律） 鶴澤、山岸、東風（オンライン）
3号（一般） 石村

【欠席委員名】崔、薄井、青木

【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)	3人
	2号(生命倫理・法律)	3人
	3号(一般)	1人
委員が5人以上出席		7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		2人/7人
本学に属しない者2人以上が出席		4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31回令和2年11月25日開催（12/4メール済）【資料1】

2. 審議事項

（1）定期報告（3件）

①2019-003（8023）【資料2】

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
説明者	金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志
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	—

②2019-004（8024）【資料3】

研究題目	レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第 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	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	—

③2019-005 (8025) 【資料4】

研究題目	レンパチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ-レゴラフェニブ逐次治療の第 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	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) 終了報告 (1 件)

2018-017 (8016) 【資料5】

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
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 林 智之
議論の内容	説明者より終了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	研究終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(3) 変更申請 (1 件)

2019-003 (8023) 【資料6】

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
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（2件） 【資料7】

①2020-002(8027) 【資料7-1】

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

資料7-1に基づき、委員会事務局から、簡便な審査結果に関する報告があった。

②2020-003(8028) 【資料7-2】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯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

資料7-2に基づき、委員会事務局から、簡便な審査結果に関する報告があった。

(2) 実施計画書提出報告について（7件）

実施計画書提出報告一覧【資料8】

資料8に基づき、委員会事務局から、実施計画提出報告に関する報告があった。

(3) 定期報告書提出報告について（1件）

定期報告書提出報告一覧【資料9】

資料9に基づき、委員会事務局から、実施計画提出報告に関する報告があった。

3. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和3年1月27日（水）15時30分～