

第3回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	平成30年8月22日(水) 15時00分～15時20分
開催場所	金沢大学附属病院外来診療棟4階 会議室
出席委員名	崔 吉道(委員長代理)、山崎 宏人、荒木 勉、松本 哲哉、合田 篤子、 青木 裕江、石村 順子 (内部3名、外部4名)
欠席委員名	溝上 敦
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。
議論の内容及び結論	<p>議題 ①変更申請 「高リスク群神経芽腫を対象とした I-131 3- iodobenzylguanidine (131I-MIBG) 内照射療法に関する研究 -医療上必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-」 研究責任医師：金沢大学附属病院核医学診療科 若林 大志 実施医療機関：金沢大学附属病院 実施計画受領日：平成30年7月26日</p> <p>資料1に基づき、研究責任医師の若林医師より、臨床研究法に基づき内容を変更した旨の説明があった。 引き続き、委員長代理から金沢大学臨床研究審査委員会規程(以下「規程」という。)第4条第1項第3号委員(以下「3号委員」という。)に、以下の事項について確認が行われ、3号委員2名とも問題ないとのことであった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書を読んで、研究の内容を理解できるか。 ・説明同意文書を読んで、メリット・デメリットを理解できるか。 ・説明同意文書を読んで、分からぬ用語や説明不足な点はあるか。 <p>また、規程第4条第1項第2号委員(以下「2号委員」という。)へ個人情報取得の手続きは適切か等の確認が行われ、委員2名とも問題ないとのことであった。</p> <p>最後に、規程第4条第1項第1号委員(以下「1号委員」という。)に適切な内容かの確認が行われ、適切に修正されているとのことであった。</p> <p>研究責任医師の退席後、審議案件について、委員長代理が各委員に意見を聞いたところ、出席した委員全員一致で「承認」となった。</p> <p>②その他 委員長代理から、今後、経過措置で審議する案件について、全ての研究で技術専門員からの評価を求めるにすることによる検討したい旨の発言があり、協議の結果、全会一致で以下のとおりとすることで承認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価を求めず、本委員会で審議を行う。 ・本委員会での審議の結果、科学的・倫理的に専門評価が必要との結論に至った場合は、継続審査として、技術専門員の評価を求ることとする。
その他	次回の開催日時の予定について、9月第4水曜日の9月26日(水)臨床試験審査委員会終了後から外来診療棟4階 会議室にて開催する案内があった。