

第8回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	平成31年1月23日(水) 15時15分～15時50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	溝上 敦(委員長)、山崎 宏人、荒木 勉、崔 吉道、松本 哲哉、青木 裕江、石村 順子(内部3名、外部4名)
欠席委員名	合田 篤子
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</p> <p>1. 経過措置(3件)</p> <p>①地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験 研究責任医師：金沢大学附属病院 神経内科 山田 正仁 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11月7日</p> <p>資料2に基づき、研究分担医師の篠原医師から、研究内容について説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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1号委員(以下「1号委員」という。4名の区別のため、a, b, c, dを付す。)aから、これまでの研究の進捗状況について質問があり、研究分担医師から当初の予定よりは2年ほど研究期間を延長したが、延長した期間内で終了できそうだと回答があった。 ・ 規程1号委員aから、これまで起こった有害事象についての質問があり、研究分担医師から因果関係のある重篤な有害事象は起こっていないとの回答があった。 ・ 規程1号委員bから、当該研究における医薬品は、研究終了後は薬品として発売されるのか食品として発売されるのか質問があり、研究分担医師から食品としての予定だと回答があった。 <p>研究分担医師の退席後、審議案件について、委員長から指摘事項等ないか確認が行われ、出席した委員全員から問題はないとのことであった。</p> <p>委員長から、技術専門員に評価を求めるかについて、確認が行われ、出席した委員全員一致で不要とのことであった。</p> <p>審議案件について、委員長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大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)</p>

研究責任医師：金沢大学附属病院 漢方医学科 小川 恵子
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12月27日

資料3に基づき、研究責任医師の小川医師から、研究内容について説明があった。

- ・ 規程1号委員aからAMEDからの支援について質問があり、研究責任医師から2年目になるとの回答があった。
- ・ 規程1号委員aから、これまでの研究の進捗状況について質問があり、研究責任医師から予定どおりではないため、適格基準を見直し、共同研究機関も増やしたことの回答があった。
- ・ 規程1号委員aから、プラセボの使用について質問があり、研究責任医師からプラセボ作成にも時間を要したため、試験開始に時間を要したことの回答があった。

研究責任医師の退席後、委員長から、指摘事項等ないか確認が行われ、出席した委員全員から問題はないとのことであった。

委員長から、技術専門員に評価を求めるかについて、確認が行われ、出席した委員全員一致で不要とのことであった。

審議案件について、委員長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。

③薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に関する研究

研究責任医師：金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一
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12月21日

資料1に基づき、研究分担医師の村井医師から、研究内容について説明があった。

- ・ 規程1号委員aから、焼灼は左右行われるのかの質問があり、研究分担医師から左右それぞれにカテーテルを回転させながら4ヶ所行い、交感神経のトータルアブレーションというより、一部信号を弱めるとの回答があった。
- ・ 規程1号委員aから、交感神経が腎動脈の血管を収縮させて高血圧を起こそうとしているところに働きかけるのかの質問があり、研究分担医師から交感神経をブロックすることによる治療法だとの回答があった。
- ・ 規程1号委員aから、本態性高血圧にも効くと期待できるのかとの質問があり、研究分担医師から本態性高血圧が全て遺伝的なのかというと、そうではなく、腎交感神経依存性高血圧が含まれているのではと仮定しており、交感神経活動を計ることもしているので、後で群分けが出来るのではと期待しているとの回答があった。
- ・ 規程1号委員bから、これまでの最高年齢についての質問があり、研究分担医師から69歳だとの回答があった。更に、85歳の方が対象になった場合についての質問があり、研究分担医師から、その場合は、ほかの危険性もあることから対象とならない可能性が高いとの回答があった。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 規程1号委員aから、手技に要する時間について質問があり、研究分担医師から焼灼は1回のアブレーションにつき1分だが、機材の準備を含めると1時間以内で終わるとの回答があった。 ・ 規程1号委員cから、症例数についての質問があり、研究分担医師から目標症例数は6例で、現時点で5例登録したとの回答があった。 ・ 規程1号委員aから、薬剤抵抗性高血圧に該当する人の割合について質問があり、研究分担医師から実際は5%くらいであり、更にこの研究についてはカテーテル挿入に関連する危険性もあるため同意取得が難しいとの回答があった。 <p>研究分担医師の退席後、委員長から、指摘事項等ないか確認が行われ、規程1号委員cから、この研究が開始された当時と違い、現在は否定的な論文結果があるため、症例数が6例になった時点で終了した方が良いのではないかと意見があった。</p> <p>委員長から、技術専門員に評価を求めるかについて、確認が行われ、出席した委員全員一致で不要とのことであった。</p> <p>審議案件について、委員長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. 変更申請(1件)</p> <p>①資料. 4(整理番号8000、試験番号2018-001) 口腔癌・中咽頭癌に対する造影超音波検査によるセンチネルリンパ節同定法と血流評価による転移有無判定法の開発</p> <p>資料4に基づき、委員会事務局から研究期間の延長および今後の症例の見込みについて説明があり、審議の結果、出席した委員全員一致で「承認」となった。</p> <p>3. 実施計画の提出(1件)</p> <p>①食物を用いた消化管通過機能検査の消化器疾患への応用</p> <p>資料5に基づき、委員会事務局から研究責任医師が実施計画を東海北陸厚生局に提出した旨の報告があった。</p>
その他	<p>次回以降の開催日時の予定について、以下のとおり開催するとの案内があった。</p> <p>2月4日(月)15時から CPDセンター</p> <p>2月27日(水)臨床試験審査委員会終了後 外来診療棟4階会議室</p> <p>3月27日(水)臨床試験審査委員会終了後 外来診療棟4階会議室</p>