

第10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2月27日(水) 15時35分～16時30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(4件)</p> <p>①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α-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 実施医療機関：金沢大学附属病院 実施計画受領日：平成31年2月7日</p> <p>資料1に基づき、研究分担医師の寺島医師から、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、この研究のコンセプトについて質問があり、研究分担医師からがん細胞を攻撃する患者本来の免疫の力を向上させることだとの回答があった。 ・規程1号委員aから、研究対象者の選択基準にあるHLA-A24陽性としていることについての質問があり、研究分担医師から HLA-A24 陰性の場合には効果が期待できないためとの回答があった。 ・規程1号委員aから、副作用についての質問があり、研究分担医師から皮下注射による発赤程度で安全性は問題ないと考えられるとの回答があった。 ・規程1号委員aから、有効性についての質問があり、研究分担医師から、この研究は安全性効果を調べるものであり、有効性については、次の相での研究で設定したいとの回答があった。 ・規程1号委員aから、有効性の評価が終了した後の予定について質問があり、研究分担医師から患者に対して標準治療以上の負担をかけたくないの有効性の評価が終了したら完了するとの回答があった。 <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>

②進行肝細胞癌患者を対象とした肝動注化学療法の有用なレジメンを検討するランダム化第Ⅱ相比較試験

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31年2月13日

資料2に基づき、研究分担医師の寺島医師から、研究内容について説明があった。

- ・ 規程1号委員aから特定臨床研究の該当性についての質問があり、研究責任医師から医薬品の添付文書とは異なる低用量を設定して投与を始めるためとの回答があった。

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、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慢性肝疾患に合併した門脈血栓症に対するエドキサバントシル酸塩水和物投与の有用性に関する検討

研究責任医師：金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一

実施医療機関：金沢大学附属病院

実施計画受領日：平成31年1月8日

資料3に基づき、研究分担医師の鷹取医師から、研究内容について説明があった。

- ・ 規程1号委員aから、単一群による研究であることの確認が行われ、研究分担医師から評価項目が血栓の縮小率のためだとの回答があった。
- ・ 規程1号委員aから、研究の進捗状況について質問があり、目標症例は20例で、現時点で4例登録したとの回答があった。

研究分担医師の退席後、規程1号委員bから特定臨床研究に該当するかについての確認が行われ、規程1号委員cからも当該研究の医薬品は対象疾患外の使用であるとの発言があった。

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。

④非アルコール性脂肪肝を合併した2型糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬とSU薬の有効性に関する研究

研究責任医師：金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 篁 俊成

実施医療機関：金沢大学附属病院

実施計画受領日：平成31年2月14日

資料10に基づき、研究分担医師の竹下医師から、研究内容について説明があった。

・ 規程1号委員aから、研究の進捗状況について質問があり、目標症例数は40例で、現時点で30例登録したとの回答があった。

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。

2. 経過措置継続審査(1件)

①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

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23日

資料4に基づき、研究分担医師の林医師から、研究内容及び前回指摘を受けて追記した内容について説明があった。

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。

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. 変更申請(3件)

①資料. 5(整理番号8001、試験番号2018-002)

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-

資料5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。

②資料. 6(整理番号8003、試験番号2018-004)

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

資料6に基づき、委員会事務局から症例数、研究期間の延長及び研究の今後の予定についての説明があり、審議の結果、出席した委員全員一致で「承認」となった。

③資料. 7(整理番号8004、試験番号2018-005)

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

資料7に基づき、委員会事務局から症例数、研究期間の延長及び研究の今後の予定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。

4. 簡便な審査の報告(1件)

①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

資料8に基づき、委員会事務局から簡便な審査の結果について、報告があった。

5. 実施計画の提出(3件)

①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

②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

③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)

資料9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。

その他	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。 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
-----	---