

第17回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	令和元年9月25日(水)16時00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)、荒木 勉、稲角 光恵、松田 光代、石村 順子、青木 裕江 (内部1名、外部5名)
欠席委員名	山崎 宏人、崔 吉道
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. 変更申請(1件) ① 資料.1(整理番号2018-006(8005)) 研究題目:喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性及び安全性に関する探索的試験 研究責任医師:金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 吉崎 智一</p> <p>資料.1に基づき、委員会事務局から、経過措置対象の特定臨床研究の研究計画等改訂手順および変更内容に関する説明があり、以下のとおり意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長から、先端医療開発センター各部門の指摘事項は修正済みかという質問があり、委員会事務局から未修正という回答があった。 ・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。)から、当該研究の内容から考えると統計解析に関する記載が難しいのではないかという質問があり、委員会事務局から先端医療開発センター等の生物統計家との相談が必須という回答があった。 <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、先端医療開発センター各部門の指摘事項は修正必要ということで、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。</p> <p>ただし、先端医療開発センター各部門の指摘事項のうち、生物統計家に相談が必要な内容に関しては継続審査依頼前に相談し、検討することとなった。</p> <p>2. 実施計画提出報告(2件) ① 資料.2-1(整理番号2018-006(8005)) 研究題目:喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性及び安全性に関する探索的試験 ② 資料.2-2(整理番号2018-020(8019)) 研究題目:非アルコール性脂肪肝を合併した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</p> <p>資料.2-1、2-2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、報告があった。</p> <p>3. 定期報告書提出報告(1件) ① 資料.3(整理番号2018-001(8000)) 研究題目: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</p>

同定法と血流評価による転移有無判定法の開発

資料.3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、報告があった。

4. 臨床研究法上の臨床研究に係る手順書の改訂について(1件)

資料. 4に基づき、委員会事務局から、臨床研究法上の臨床研究に係る手順書の改訂理由および改訂箇所、周知方法の報告があった。

5. 問い合わせ案件について(1件)

資料. 5に基づき、委員会事務局から、外部組織(以下「CRO」)からの問い合わせに関する説明があり、以下のとおり意見交換を行った。

- ・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、CROとは何かという質問があり、委員会事務局から、製薬会社が医薬品開発の為に治験業務(臨床開発)を受託・代行する企業であると回答があった。
- ・規程1号委員bから、初回審査時にCROのみの出席を可能とした場合、委員からの指摘事項に回答できるのかという質問があり、委員会事務局から回答できない場合があり、その場合は金沢大学臨床研究審査委員会(以下「本委員会」という。)の審査結果として「継続審査」とすると回答があった。
- ・規程1号委員aから、他の臨床研究審査委員会での対応はどうかという質問があり、委員会事務局から不明と回答があった。
- ・規程1号委員cから、本件は金沢大学が関与しない臨床研究が申請される可能性があるのかという質問があり、委員会事務局からその可能性が大いにありと回答があった。
- ・規程1号委員aから、初回審査時の出席者等に関して本委員会手順書等に記載はないのかという質問があり、委員会事務局から特に記載はないと回答があった。
- ・規程1号委員cから、審査の申請件数によっては本委員会の存続が怪しくなるのではないのかという質問があり、委員会事務局から今後本委員会で特定臨床研究の他特定臨床研究以外の臨床研究(努力義務研究)の審査を行うことになるため、学内の申請は定期的にあると想定されると回答があった。
- ・規程1号委員dから、本委員会は秘匿性の高い情報を扱うため、申請資料のメールでの提出やSkype等を使用したweb参加は論外であり、CROに業務委託する場合だと医師の理解の担保が難しいのではないのかという意見があった。

審議案件について、委員長から確認が行われ、出席した委員全員で以下のとおり回答することで問題はないとのことであった。

- ・初回審査時には、研究責任(代表)医師又は研究分担医師の出席を必須とし、CROの代理出席は許容しない。また、研究責任(代表)医師又は研究分担医師のWeb参加は許容しない。
- ・申請書類の申請は、研究責任(代表)医師又は研究分担医師が、金沢大学臨床研究電子申請システムを利用して行う。e-mailでの書類の受付は、上記の秘匿性の観点からは原則許容しない。

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。 10月30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
-----	----------------------------------------------------------------------------