

第25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6月24日(水)15時30分～16時00分

【開催場所】金沢大学附属病院外来診療棟4F CPD センター(同時にWeb会議開催)

【出席委員名】溝上(委員長)、薄井、崔、原、丹羽、鶴澤、東風、山岸、石村、青木

【欠席委員名】なし

【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)	5人
	2号(生命倫理・法律)	3人
	3号(一般)	2人
委員が5人以上出席		10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		4人/10人
本学に属しない者2人以上が出席		5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。

【審査意見業務】

1. 審議事項

(1) 重大な不適合(1件)

①2019-005(8025)(資料1)

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

資料1に基づき、担当医師(消化器内科 寺島医師)から、重大な不適合の内容、患者への対応、再発防止策に関する説明があり、以下のとおり意見交換を行った。

- ・委員 a から、患者にも理解していただければ、患者も最後の砦として防げたのではないかという意見があった。患者に説明はしており患者自身も気づいたが、看護師の指示通りにしてしまったとの回答があった。
- ・委員 b から、研究対象者の自由意見があるように、患者の自立を目指す治療が必要である。患者が気づいておかしいと言えるような環境を作ることが大事なのではないか。患者の自立を助けるためにも、インフォームドコンセントが大切であるとの意見があった。
- ・委員 c から、本院の薬剤の管理について、経口の抗がん剤については管理簿で管理していること、また管理簿は容量を重視した記載となっている旨の説明があった。管理簿の書き方を改めることで、調剤段階でのチェックが強化できるのではないかと意見があった。
- ・委員 d からは、インシデントレポートの提出は行ったかという質問があり、既に提出している

との回答があった。

担当医師の退席後、審議案件について議論が行われ、出席した委員全員一致で研究継続することで「承認」された。本件は薬剤の投与量ではなく投与回数に関する不適合であったが、投与量に関する不適合とくに過剰投与であれば患者さんにとって重大な不利益に繋がらうる事案のため、臨床研究に関わらず処方及び調剤管理の徹底に十分留意することとの意見があった。

(2) 終了報告(1件)

① 2018-001 (8000)(資料2)

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同定法と血流評価による転移有無判定法の開発
研究責任医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏

資料2に基づき、委員会事務局から、総括報告書に関する説明があった。

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」された。

(3) 変更申請

①2019-001 (8021)(資料3)

研究題目	2型糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬の臓器連関と交感神経活動抑制効果に関する研究
研究責任医師	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 篁 俊成

資料3に基づき、委員会事務局から研究分担医師の変更等について、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研究継続することで「承認」された。

②2018-015 (8014)(資料4)

研究題目	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)
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4に基づき、委員会事務局から研究計画書の変更等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研究継続することで「承認」された。

2. 報告事項

(1) 実施計画提出報告について(5件)(資料5)

実施計画提出一覧(資料5)及び資料 5-1～5-5 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、報告があった。

(2) 定期報告書提出報告について(5件)(資料6)

定期報告書提出一覧(資料6)及び資料 6-1～6-5 に基づき、委員会事務局から、研究責任医師が定期報告書を東海北陸厚生局に提出した旨、報告があった。

3. 次回委員会の開催について

7月29日(水)15時30分から 金沢大学医学部記念館で開催