

第33回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

【開催日時】令和3年1月27日（水）15時45分～16時10分

【開催場所】金沢大学医学部記念館2F プレゼンテーションルーム／オンライン会議

【出席委員名】1号（医学・医療） 溝上（委員長）、薄井、崔、原、丹羽

2号（生命倫理・法律） 鵜澤、東風（オンライン）

3号（一般） 石村、青木

【欠席委員名】山岸

【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)	2人
	3号(一般)	2人
委員が5人以上出席		9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		4/9人
本学に属しない者2人以上が出席		4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。

1. 第32回金沢大学臨床研究審査委員会議事概要（案）の確認について【資料1】

委員長から資料1に基づき、議事概要（案）について各委員に確認があり、原案の通り承認された。

2. 審議事項

（1）定期報告（2件）

①2018-008（8007）【資料2】

研究題目	口腔癌における造影超音波検査法によるセンチネルリンパ節同定と血流評価 第Ⅰ相試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 脇坂 尚宏
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 脇坂 尚宏
議論の内容	説明者より定期報告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「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

②2018-009（8008）【資料3】

研究題目	中咽頭癌における造影超音波検査法によるセンチネルリンパ節同定と血流評価 第Ⅰ相試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 脇坂 尚宏
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 脇坂 尚宏

議論の内容	説明者より定期報告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「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(2) 変更申請 (4 件)

①2020-003 (8028) 【資料4】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討 探索的オープンラベルランダム化比較試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 漢方医学科 小川 恵子
説明者	金沢大学附属病院 漢方医学科 小川 恵子
議論の内容	説明者より変更内容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「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

②2018-003 (8002) 【資料5】

研究題目	難治性デスマイド腫瘍に対するビンブラスチンおよびメソトレキセート併用療法の探索的研究
研究責任医師	金沢大学附属病院 整形外科 土屋 弘行
説明者	委員会事務局から説明
議論の内容	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」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

③2018-009 (8008) 【資料6】

研究題目	中咽頭癌における造影超音波検査法によるセンチネルリンパ節同定と血流評価 第 I 相試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 脇坂 尚宏
説明者	委員会事務局から説明
議論の内容	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」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

④2018-010 (8009) 【資料7】

研究題目	消化管通過シンチグラム検査による消化管機能障害評価の有用性に関する研究
研究責任医師	金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏
説明者	委員会事務局から説明
議論の内容	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」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(3) 終了報告 (1件)

2018-011 (8010) 【資料8】

研究題目	Low-Density Lipoprotein (LDL) アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 腎臓内科 和田 隆志
説明者	委員会事務局から説明
議論の内容	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」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

3. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について (2件) 【資料9】

①第15回簡便な審査 (1件) 【資料9-1】

2020-001 (8026)

研究題目	薬物療法歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第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9-1に基づき、委員会事務局から、簡便な審査結果に関する報告があった。

②第16回簡便な審査 (1件) 【資料9-2】

2018-015 (8014)

研究題目	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)
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9-2に基づき、委員会事務局から、簡便な審査結果に関する報告があった。

(2) 実施計画書提出報告について (3件)

実施計画書提出報告一覧【資料10】

資料10に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 定期報告書提出報告について (3件)

定期報告書提出報告一覧【資料11】

資料11に基づき、委員会事務局から報告があった。

- (4) 終了報告提出報告について（1件）
終了報告書提出報告一覧【資料12】
資料12に基づき、委員会事務局から報告があった。

3. その他

- (1) 次回委員会の開催日について
令和3年2月24日（水）15時30分～