

第34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2月24日（水）15時50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） 鶴澤、山岸、東風（オンライン）

3号（一般） 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		4/10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。

1. 第33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（5件）

①2019-002（8022）【資料2】

研究題目	内分泌代謝疾患を有する肥満患者に対する内視鏡的胃内バルーン留置術の安全性検討試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 林 智之（オンライン）
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	—

②2018-006（8005）【資料3】

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
利益相反	—

技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中西 庸介
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	—

③2018-002 (8001) 【資料4】

研究題目	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-
研究責任医師	金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏
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	—

④2018-010 (8009) 【資料5】

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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏
議論の内容	説明者より定期報告について説明があった。 1号委員 a より、後どのくらいで症例登録が完了する見込みかとの質問があった。10例/年のペースで登録できていることから、後3～4年の見込みとの回答があった。 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	—

⑤2018-007 (8006) 【資料6】

研究題目	家族性高コレステロール血症における遺伝子検査の有用性の検討
研究責任医師	金沢大学附属病院 先端医療開発センター 野村 章洋
利益相反	薄井委員
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 先端医療開発センター 野村 章洋

議論の内容	説明者より定期報告について説明があった。また、COVID-19の影響により来院が困難となったため、新規の登録は終了する旨についても報告があった。 1号委員 a より、目標症例数の半分の症例数となるが解析は可能かとの質問があった。解析は可能だが、症例が半分となるため有効性については十分評価できない可能性があるとの回答があった。 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 (2件)

①2018-006 (8005) 【資料7】

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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中西 庸介
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	—

②2018-013 (8012) 【資料8】

研究題目	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 循環器内科 高村 雅之
利益相反	薄井委員
技術専門員	—
説明者	委員会事務局
議論の内容	事務局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	—

(3) 終了報告 (1件)

2018-002 (8001) 【資料9】

研究題目	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-
研究責任医師	金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志
利益相反	—
技術専門員	—

説明者	金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏
議論の内容	説明者より終了についての報告があった。 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【資料10】

第17回簡便な審査（1件）

2020-002(8027)

研究題目	進行肝細胞癌患者を対象としたラジオ波焼灼療法先行アテゾリズマブ+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10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（4件）

実施計画書提出報告一覧【資料11】

資料11に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 定期報告書提出報告について（2件）

定期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。

(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13】

資料13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3月24日（水）15時30分～