

第36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4月28日（水）15時30分～15時55分

【開催場所】金沢大学附属病院外来診療棟4階 金大病院CPDセンター

【出席委員名】1号（医学・医療） 溝上（委員長）、薄井、崔、原、和田、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)	6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		11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		5人/11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35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（1件）

①2018-020（8019）【資料2】

研究題目	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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 竹下 有美枝
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）

①2018-015（8014）【資料3】

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	広島大学病院 総合内科・総合診療科 小川 恵子
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 総合内科・総合診療科 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	—

②2020-003 (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	広島大学病院 総合内科・総合診療科 小川 恵子
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 総合内科・総合診療科 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。 ・2号委員 a より、研究代表医師の異動について患者さんへの説明があるのか、また異動に伴い患者さんが不安になるのではとの質問があった。当該研究は、現場の病院で医療従事者との接触の機会を極力減らす方針であり、患者さんからの問合せはデータセンターもしくは現場の病院への来院により対応することとなっている。よって代表医師の異動による患者さんへの影響はないとの回答があった。 ・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	—

③2020-004 (8029) 【資料5】

研究題目	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究
研究責任医師	広島大学病院 総合内科・総合診療科 小川 恵子
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 総合内科・総合診療科 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。 ・1号委員 a より、臨床研究参加カードは併用禁止薬を注意するためのものかとの質問があった。臨床研究に参加することによる治療上の注意点を示すものであり、患者さんが他の治療を受けられた際の説明の利便性を考慮し作成したものだとの回答があった。 ・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	—

④2018-010 (8009) 【資料6】

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	核医学診療科 稲木 杏吏
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	委員会事務局
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	—

3. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について 【資料7】

①第19回簡便な審査(1件)【資料7-1】

2020-004 (8029)

研究題目	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究
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7-1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) 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8】

資料8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9】

資料9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5月26日(水) 15時30分～