

第111回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会 議事概要

【開催日時】令和3年5月26日(水) 15時00分～15時40分

【開催場所】金沢大学附属病院外来診療棟4階会議室 オンライン会議

【出席委員名】溝上(委員長)、奥田、前島、和田、木村、牧野、村山、崔、出村、
鵜澤、東風、山岸、青木、石村、原、丹羽

【欠席委員名】なし

【成立要件】全て満たし成立

第7条 委員の2分の1以上の出席	16人/16人	
(1)第5条第1項第1号,第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。	1号	6人
	5号	3人
	6号	2人
(2)複数人の外部委員が出席していること。	5人	
(3)男女両性が出席していること。	○	

【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試験と利害関係がある委員は、当該臨床試験の審議及び採決には参加していない。

1. 第110回金沢大学附属病院臨床試験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) 新規申請(1件)

①2020-006(6132)【資料2】

研究題目	ポジトロン断層撮影(PET)を用いた足部トレーニングが足部内在筋に及ぼす影響の検討～膝前十字靭帯損傷予防プログラムのアップデートを目指して～
研究責任医師	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 整形外科 吉水 陸人

説明者から、資料2に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の実施について「修正の上承認」となった。なお、以下の点について意見及び修正事項があった。

<意見>

- ・研究対象者となる学生に同意説明文書を説明する際は、当研究の目的を十分に説明すること。

<修正事項>

- ・研究計画書「5.2. 割付方法と割付調整因子」の記載内容を再度検討し、分かりやすい表記とすること。
- ・現行指針で実施する介入研究であるため、研究計画書「22. 研究成果の帰属と結果の公表」に、“研究実施に先立ちに臨床試験登録システム(UMIN)に研究概要を登録する旨”を記載すること。
- ・研究計画書「6.3. 治療の中止」に“試験薬の投与を中止する。”と記載があるが、PET撮影時に投与されるフルオロデオキシグルコース(18F)は試験薬ではないため修正すること。
- ・PET撮影により研究対象者に伝えるべき偶発的所見が得られる可能性について、研究計画書に記載すること。
- ・研究計画書、同意説明文書の記載が医薬品を用いた介入試験の記載となっているため、全体的に見直すこと。併せて変更申請書の”研究の目的及び内容”を明確に記載すること。
- ・同意説明文書「3. 今回の臨床試験について」、当研究で実施するトレーニングと障害予防プログラムの関連性が曖昧なため、具体的に記載すること。また、8～9行目に記載の「本研究は～(省略)～同

意をもって実施します。」を削除すること。

- ・トレーニング状況のカレンダーについて、研究対象者のトレーニングの実施状況が把握できるような記載内容に見直すこと。

(2) 他施設からの審査依頼 (2件)

①2017-027 (6084) 【資料3-1、3-2】

研究題目	非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
研究責任医師	金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙
利益相反	—
説明者	委員会事務局

説明者から、資料3-1、3-2に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について「承認」となった。

3. 報告事項

(1) 変更申請迅速審査の結果報告 (2件) 資料4 一覧参照

①2016-040 (6061) 【資料4-1】

研究題目	緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討
研究責任医師	金沢大学附属病院 麻酔科蘇生科 谷口 巧

委員会事務局から、資料4-1に基づき報告があった。

②2019-007 (6126) 【資料4-2】

研究題目	腹腔鏡下胃切除術の術後鎮痛に対する静注アセトアミノフェン定時投与と硬膜外鎮痛のランダム化比較試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 胃腸外科 伏田 幸夫

委員会事務局から、資料4-2に基づき報告があった。

4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和3年6月30日(水) 15時00分～