

第112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6月30日（水）15時00分～15時30分

【開催場所】金沢大学 医学部記念館 2階 プレゼンテーションルーム

【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、鶴澤、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】東風、原

【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	14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	2人
	6号	2人
(2)複数人の外部委員が出席していること。	4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111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) 有害事象報告（1件）【資料2】 一覽参照

研究題目	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413)
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
利益相反	なし
説明者	委員会事務局

委員会事務局から資料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

- (2) 新指針に伴う規程等の改訂について（4件）

①金沢大学附属病院臨床試験審査委員会規程	【資料3】
②金沢大学附属病院臨床試験審査委員会細則（手順書）	【資料4】
③金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書	【資料5】
④金沢大学医薬保健研究域及び附属病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る重篤な有害事象・安全性情報の報告に関する手順書	【資料6】

委員会事務局より、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴う規程等の改訂について【資料3】～【資料6】に基づき説明があった。

下記指摘事項について、委員会事務局での修正及び委員長の確認をもって承認することとした。

<指摘事項>

【資料4】委員会細則第4条（迅速審査）

- ・軽微な変更の記載について、“研究目的に支障がない程度”との記載がある。指針では、「研究対象者への負担やリスクが増大しない変更」となっており若干意味が異なるため修正すること。
- ・報告事項について、「受理することをもって委員会の承認があったものとみなす」との記載があるが、受理した後委員会で報告する旨の記載を追記すること。

3. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和3年7月28日（水）15時00分～ 外来診療棟4階 CPD センター