

第113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7月28日（水）15時00分～15時25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】溝上（委員長）、奥田、和田、木村、村山、崔、出村、鶴澤、東風（オンライン）、山岸、青木、石村、原、丹羽

【欠席委員名】前島、牧野

【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	4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112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（2件）

①2021-001 (6134) 【資料2】

研究題目	緑内障の眼血流動態と機能および構造の関心の解析
研究責任者	金沢大学附属病院 眼科 杉山 和久
利益相反	なし
説明者	金沢大学附属病院 眼科 宇田川 さち子
指針	旧指針

説明者から、資料2に基づき説明があった。以下の修正事項及び意見があり、審議の結果、「継続審査」となった。なお、委員会からの明確な指示に従った研究計画書、説明文書等の変更該当することから、修正事項については、迅速審査にて修正確認を行い承認することとした。また、意見については、当該研究は共同研究であり参加機関が研究計画書を修正することはできないため、当委員会にて研究計画書には「本人同意を行う」と明記した方がいいとの意見があった旨、研究者より主機関に伝達すること。

<修正事項>

説明文書P5の誤記（「薬事承認をのぞく」）を修正すること。

<意見>

研究計画書P4「2.2.1 採用基準」の記載（本研究に対して同意が得られ、以下の除外基準に該当しない年齢30～80歳の緑内障患者）について、研究対象者として認知症の患者も想定されるため、「本人の同意が得られ」と明記した方がいいとの意見があった。

②2021-003 (6135) 【資料3】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

利益相反	なし
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 寺島 健志
指針	旧指針

説明者から資料3に基づき説明があり、審議の結果、当該臨床試験の実施について「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（8件） 資料4 一覧参照

①2016-028 (6050) 【資料4-1】

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)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

②2009-005 (5565) 【資料4-2】

研究題目	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験 (JCOG0804)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

③2009-033 (5589) 【資料4-3】

研究題目	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第 III 相試験 (JCOG0802)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

④2013-059 (5904) 【資料4-4】

研究題目	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

⑤2018-004 (6114) 【資料4-5】

研究題目	特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1708)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

⑥2019-008 (6127) 【資料4-6】

研究題目	肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (JCOG1909)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

⑦2020-001 (6128) 【資料4-7】

研究題目	胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 (JCOG1906)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

⑧2020-004 (6131) 【資料4-8】

研究題目	病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1916)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

委員会事務局から、資料4-1～8に基づき報告があった。

(2) 新指針に伴う規程等の改訂について

金沢大学附属病院臨床試験審査委員会細則（手順書）【資料5】

委員会事務局から、資料5に基づき報告があった。

3. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和3年9月22日（水）15時00分～ 金沢大学医学部記念館2階プレゼンテーションルーム