

第40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8月25日（水）15時00分～15時10分

【開催場所】金沢大学附属病院先端医療開発センター ANNEX 棟1階多目的室 オンライン開催

【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、東風、山岸

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39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）

①2019-001 (8021) 【資料2】

研究題目	2型糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬の臓器連関と交感神経活動抑制効果に関する研究
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 篁 俊成
利益相反	なし
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。 1号委員 a より、症例登録は予定通り進んでいるかとの質問があった。研究開始当初は症例登録が進まなかったが、現在は5例の症例登録がされており、今後については、当初の計画通りに症例登録が進むと見込んでい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	報告内容が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(2) 変更申請 (2件)

①2019-003 (8023) 【資料3】

研究題目	悪性神経内分泌腫瘍に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG) を用いた内照射療法 -第 II 相試験
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 核医学診療科 絹谷 清剛
利益相反	なし
技術専門員	—
説明者	委員会事務局
議論の内容	委員会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	—

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(代表)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	なし
技術専門員	—
説明者	委員会事務局
議論の内容	委員会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. 報告事項

(1) 実施計画提出報告について (1件)

実施計画提出報告一覧【資料5】

資料5に基づき、委員会事務局から報告があった。

(2) 定期報告書提出報告について (1件)

定期報告書提出報告一覧【資料6】

資料6に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 終了届書提出報告について (1件)

終了届書提出報告一覧【資料7】

資料7に基づき、委員会事務局から報告があった。

4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和3年9月22日(水) 15時30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