

第115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10月27日（水）15時00分～15時35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、前島、和田、木村、崔、村山、鶴澤、東風、山岸、石村、原、丹羽

【欠席委員名】牧野、出村、青木

【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	13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	5人
	5号	3人
	6号	1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114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）

①2021-007(6137)【資料2】

研究題目	症候性変形性膝関節症（膝OA）患者と無症候性膝OA患者におけるポジトロン断層撮影（PET）を用いた骨格筋活動の検討
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
利益相反	なし
説明者	整形外科 金山 智之
指針	新指針

研究医師より資料2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。ただし、以下の修正事項があることから「継続審査」とし、迅速審査にて修正確認を行った上で承認とする。（※委員会からの明確な指示に従った研究計画書、説明文書等の変更に該当）

<修正事項>

- ①本来PET検査については悪性腫瘍の発見を目的とするものであり、当該研究では本来の目的外での使用となることから、偶発的に病的な所見が得られることが想定される。よって、説明同意文書（P7.「9. この研究に関する情報の提供について」）中に、以下について明記すること。
 - ・PET検査の本来の目的について記載の上、研究への参加により病変（悪性腫瘍等）が見つかった場合は、検査結果について説明する方針であること。
 - ・病変が発見された場合は、検査結果を説明し、然るべき診療科を紹介すること。
- ②説明同意文書P3にADLという言葉が使用されているが、一般的な患者には聞きなれない言葉であるため、分かりやすい記載とする。
- ③研究開始日について、申請書の日付が9月1日、研究計画書・説明同意文書は、「（臨床試験審査委員会）承認日」と記載されていることから、いずれも「JRCT登録後」に修正する。

(2) 変更申請（1件）

①2016-013(6047)【資料3】

研究題目	慢性咳嗽の各疾患群と健常者の血漿中および尿中の脂質メディエーターの比較
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原 寿郎
利益相反	木村委員
説明者	呼吸器内科 原 丈介
指針	旧指針

委員会事務局から資料3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) 第115回迅速審査の結果報告

①迅速審査9月21日開催（3件） 【資料4】

委員会事務局から、資料4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11月24日（水）15時00分～

金沢大学附属病院 外来診療棟4階 金大病院 CPD センター