

第116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11月24日（水）15時00分～15時12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、牧野、和田、崔、村山、出村、鶴澤、東風、山岸、青木、石村、原、丹羽

【欠席委員名】木村

【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	15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	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115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

①2018-004 (6114) 【資料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
指針	旧指針

委員会事務局から資料5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) 終了（中止）報告（1件）【資料2】

①2014-076 (5981)

研究題目	軽度の気流閉塞を有する慢性閉塞性肺疾患に対するホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤の臨床効果および安全性の検討
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原 寿郎
試験期間	2015年9月1日～2022年3月31日

委員会事務局から、資料2に基づき報告があった。委員aから、指針に従いUMIN等の公開データベースに進捗状況及び研究結果の概要を登録・公表することが妥当である旨の意見があり、研究責任者へ伝えることとした。

(2) 第116回迅速審査の結果報告【資料3】

①迅速審査10月20日開催（1件）【資料3-1】

②迅速審査11月5日開催（1件）【資料3-2】

委員会事務局から資料3に基づき報告があった。

(3) 第二種再生医療に関する報告【資料4】

①2015-050 (6011)

研究題目	自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究 ー虚血性心不全に対してー
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一
試験期間	2012年8月24日～2020年11月4日

委員会事務局から資料4に基づき、これまでの経緯及び認定再生医療等委員会からの意見に関して報告があった。これについて各委員に意見を求めたところ、いずれの委員からも特に意見はなかった。

4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和3年12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