

第43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11月24日（水）15時15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】1号（医学・医療） 溝上（委員長）、薄井、崔、和田、丹羽、原

2号（生命倫理・法律） 鶴澤、東風、山岸

3号（一般） 青木、石村

【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42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）

①2018-003（8002）【資料2】

| | |
|------------|---|
| 研究題目 | 難治性デスモイド腫瘍に対するビンプラスチンおよびメソトレキセート併用療法の探索的研究 |
| 研究責任(代表)医師 | 金沢大学附属病院 整形外科 土屋 弘行 |
| 利益相反 | なし |
| 技術専門員 | — |
| 説明者 | 金沢大学附属病院 整形外科 林 克洋 |
| 議論の内容 | 説明者より定期報告について説明があった。 特に問題ないことを確認し、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 | — |

（2）変更申請（4件）

①2019-004（8024）【資料3】

| | |
|------|---|
| 研究題目 | レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第II相試験 |
|------|---|

| | |
|------------|---|
| 研究責任(代表)医師 | 金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也 |
| 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 | — |

②2019-005 (8025) 【資料4】

| | |
|------------|---|
| 研究題目 | レンパチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ-ゴラフェニブ逐次治療の第II相試験 |
| 研究責任(代表)医師 | 金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也 |
| 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 | — |

③2020-003 (8028) 【資料5】

| | |
|------------|--|
| 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 | — |

④2020-004 (8029) 【資料6】

| | |
|------------|-----------------------------|
| 研究題目 | リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究 |
| 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) 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12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