

第44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12月22日（水）15時30分～16時05分

【開催場所】金沢大学医学部記念館2階プレゼンテーションルーム

【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43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（6件）

①2019-003（8023）【資料2】

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	金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志
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	-

②2019-004（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	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
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	—

③2019-005 (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-レ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	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
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	—

④2020-001 (8026) 【資料5】

研究題目	薬物療法歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ペバシズマブ併用療法の第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	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
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	—

⑤2018-008 (8007) 【資料6】

研究題目	口腔癌における造影超音波検査法によるセンチネルリンパ節同定と血流評価第I相試験
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏
利益相反	なし
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏
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	報告内容が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

⑥2018-009 (8008) 【資料7】

研究題目	中咽頭癌における造影超音波検査法によるセンチネルリンパ節同定と血流評価 第I相試験
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏
利益相反	なし
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏
議論の内容	説明者より定期報告について説明があり、以下の議論があった。 ・1号委員 a より、予定症例数に対して実施症例数が少ない理由について質問があった。説明者より、コロナ禍のため、口腔の直接観察が控えられたことにより新たな症例の発見が難しかった可能性があるとの説明があった。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	報告内容が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(2) 中止報告 (2件)

①2018-008 (8007) 【資料8】

研究題目	口腔癌における造影超音波検査法によるセンチネルリンパ節同定と血流評価 第I相試験
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏
利益相反	なし
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏
議論の内容	説明者より中止報告について説明があり、以下の議論があった。 ・1号委員 a より、口腔癌ではセンチネルリンパ節の転移の場所はどのように判断されるのかとの質問があった。説明者より、一般的な方法ではアイソトープを使用しセンチネルリンパ節の有無と場所を判断している。本研究では、エコーでは超音波造影剤、術中は色素を使用しセンチネルリンパ節の同定を行うこととしていたが、リンパ節における色素の染まり方が薄く、どのリンパ節をセンチネルリンパ節とするのかの判定が極めて難しかったとの説明があった。 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	研究中止が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

②2018-009 (8008) 【資料9】

研究題目	中咽頭癌における造影超音波検査法によるセンチネルリンパ節同定と血流評価 第I相試験
------	---

研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏
利益相反	なし
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇坂 尚宏
議論の内容	説明者より中止報告について説明があり、以下の議論があった。 ・1号委員 a より、目標症例数 15 例のうち実施症例数 4 例のため、もう少し症例を集めた場合においても十分な結果が見込まれる可能性は厳しいのかとの質問があった。説明者より、リンパ節における色素の染まり方が中咽頭癌においても口腔癌と同様に薄く、センチネルリンパ節かどうかの判定が極めて難しく、センチネルリンパ節を対象とした本研究の継続が難しいと判断し中止したとの説明があった。 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	研究中止が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(3) 終了報告 (1件)

①2018-007 (8006) 【資料10】

研究題目	家族性高コレステロール血症における遺伝子検査の有用性の検討
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 先端医療開発センター 野村 章洋
利益相反	薄井委員
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 先端医療開発センター 野村 章洋
議論の内容	説明者より終了報告について説明があり、以下の議論があった。 ・1号委員 b より、主要評価項目の結果について、LDL コレステロール値のベースラインからの変化量は介入群が有意に低値との記載があるが、変化量は小さかったのかとの質問があった。説明者より、変化量としては大きいいため、誤記を修正するとの説明があった。 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	研究終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(4) 変更申請 (3件)

①2018-015 (8014) 【資料11】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)
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	—

②2020-003 (8028) 【資料1 2】

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	—

③2020-004 (8029) 【資料1 3】

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) 実施計画提出報告について (4件)
実施計画提出報告一覧【資料1 4】
資料1 4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1 5】
資料1 5に基づき、委員会事務局から報告があった。

4. その他

- (1) 東海北陸 CRB 間ピアレビューの実施について
本学 CRB のレビューを行う CRB：愛知医科大学病院 CRB
- (2) 次回委員会の開催日について
令和4年1月26日(水) 15時30分～ 外来診療棟4階金大病院 CPD センター