

第45回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

【開催日時】令和4年1月26日（水）15時30分～16時35分

【開催場所】オンライン会議

【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44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（2件）

①2020-002（8027）【資料2】

研究題目	進行肝細胞癌患者を対象としたラジオ波焼灼療法先行アテゾリズマブ+ベ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 寺島 健志
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	—

②2020-003（8028）【資料3】

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	広島大学病院 総合内科・総合診療科 小川 恵子
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 (3件)

①2021-002 (8030) 【資料4】

研究題目	2型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対する vadadustat の代謝パラメータへの影響に関する探索的研究
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 遠山 直志
利益相反	原委員
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 遠山 直志
議論の内容	説明者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	—

②2020-004 (8029) 【資料5】

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	—

③2019-002 (8022) 【資料6】

研究題目	内分泌代謝疾患を有する肥満患者に対する内視鏡的胃内バルーン留置術の安全性検討試験
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一
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) 新規申請 (1件)

①2021-004 (8031) 【資料7】

研究題目	リスペリドンが健常者の糖代謝指標と腸内環境に及ぼす影響についての非盲検ランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 腎臓内科 大島 恵
利益相反	原委員
技術専門員	金沢医科大学 神経科精神科 川崎 康弘 (対象疾患領域) 金沢大学附属病院 薬剤部 崔 吉道 (臨床薬理学)
説明者	金沢大学附属病院 腎臓内科 大島 恵
議論の内容 (説)：説明者 (医)：医学・医療 (生・法)：生命倫理・法律 (一)：一般	<p>説明者より研究概要について説明があり、以下の議論があった。</p> <p>(説) 対象疾患領域の技術専門員評価への対応として、HOMA-IR とインスリン抵抗性の関連性を研究背景に追記する。また、副作用に対する必要な措置については、厚労省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルを参照して対応する旨を追記する。</p> <p>(説) 臨床薬理学の技術専門員評価への対応として、服用期間は飲酒を控える旨を追記する。質問事項 Q1 健常成人における HOMA-IR1.6 以上に該当する割合については、検診受信者のうち 2.0 以上が 3 割、1.5 以上が 4 割との報告がある。また、HOMA-IR は脂質異常や肥満、血圧高値との関連も報告されているため、その点も考慮し参加者を募る予定である。質問事項 Q2 リスペリドン 0.5mg/day で効果が見込まれるかという点については、これまで人での効果は実証出来ておらず、効果が用量依存によるものかは解明できていない。また、マウスにおけるリスペリドン投与時の血中濃度も測定していないこと、マウスと人で同等の効果が見込めるかは未知であることから、今回は安全性を第一に考えた研究計画としている。</p> <p>(医) 研究対象者はどのようにして募集するのか。また、学生など社会的に立場の弱い者が研究に組み込まれることはないのか。</p> <p>(説) 金沢大学教職員のみに対しアカンサスポータルで周知を行う。その他、健診結果により受診された方で疾患には至らない方にも当研究について周知するといった方法も候補として考えている。</p> <p>(医) 説明文書において、HOMA-IR とインスリン抵抗性の関係が読み取りにくいのではないかと。</p> <p>(説) 一般の方にもわかるよう詳細に記載する。</p> <p>(医) 研究責任医師と同じもしくは関連する教室の教職員が研究に参加することは好ましくないと考えるが、そういった方が研究に参加しない方法や確認する方法はあるのか。</p> <p>(説) 参加しない方法については検討する。確認方法については、医局とは関係性の無い部署によるモニタリングを行うことを考えている。</p> <p>(医) 説明文書について、HOMA-IR と同様インスリン抵抗性についても一般の方がわかるように詳しく記載すること。</p> <p>(一) 説明文書 5 ページ目に記載されている検査項目が研究計画書の記載と異なる。</p> <p>(説) 計画書の記載に合わせて修正する。</p>

	<p>(一) 除外基準に“リスペリドンの成分及びパリペリドンに対し過敏症の方”とあるが、研究対象者自身が当該項目に該当するかわからずに当研究に参加し、過敏な反応が起こった場合はどうなるのか。</p> <p>(説) 過去に当該薬の服用歴があり、アレルギー反応を起こした方が該当する。過去に服用が無い方は、この除外基準には該当しない。また、食べ物のアレルギー反応とは関係ない。</p> <p>(生・法) 選択基準で年齢の下限を20歳と定めている理由はあるのか。法律の改正で成人の年齢が18歳に変わってきている。</p> <p>(説) まずは腎臓内科の外来で高校生を診る機会が少ないことが挙げられる。また、18,19歳が研究参加する場合は個人だけでなく保護者の同意が必要でないかを懸念したことや、本研究は症例数が少ないため研究対象者の年齢の幅を広げると群で偏りが起こり、比較が難しくなることを考慮し、年齢の幅を狭めた設定としている。</p> <p>(生・法) これまでにアカンサスポータルで研究参加者の募集が行われたことはあるのか。また、研究参加への見返りはあるのか。募集方法で被験者の偏りが生じることはあるのか。</p> <p>(説) 健常人を対象とした他の研究において、アカンサスポータルで募集が行われたことがある。また、来院時の交通費の支給額について明確に記載する。研究対象者の年齢や性別で偏りが出る可能性はあるが、割付は登録順に行われるため、残りの登録例が少数となった段階で平均年齢や男女差を考慮した募集とする。</p> <p>(医) 肥満や内臓脂肪がある方がインスリン抵抗性と関係する場合、選択基準や除外基準にBMIは含めなくて良いか。</p> <p>(説) 研究参加への条件を多くすることで参加を募ることが出来ないデメリットを考慮し、含めていない。</p> <p>(医) 説明文書にリスペリドンの用量の記載が無いため、記載すること。</p> <p>(医) アカンサスポータルで示す募集内容について、審査資料として提示すること。</p> <p>委員及び技術専門員からの指摘や意見を踏まえ、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。</p>
結論	審査結果：継続審査
理由	委員及び技術専門員からの指示による記載修正のため
意見	研究計画書、同意説明文書について委員及び技術専門員からの指摘事項の修正を行うこと。
備考	—

### 3. 報告事項

(1) 実施計画提出報告について (2件)

実施計画提出報告一覧【資料8】

資料8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 (6件)

定期報告書提出報告一覧【資料9】

資料9に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」について【資料10】

資料10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4年2月18日（金）15時30分～ 外来診療棟4階金大病院OPDセンター