

第46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2月18日（金）15時00分～16時20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、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】和田

【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)	5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		10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		4人/10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45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（3件）

①2018-006（8005）【資料2】

研究題目	喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性および安全性に関する探索的試験
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 吉崎 智一
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 中西 庸介
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	—

②2018-010（8009）【資料3】

研究題目	消化管通過シンチグラム検査による消化管機能障害評価の有用性に関する研究
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏

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	—

③2019-002 (8022) 【資料4】

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	金沢大学附属病院 消化器内科 林 智之
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) 終了報告 (3件)

①2018-008 (8007) 【資料5】

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	説明者より終了報告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	研究終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

②2018-009 (8008) 【資料6】

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	説明者より終了報告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	研究終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

③2018-019 (8018) 【資料7】

研究題目	慢性肝疾患に合併した門脈血栓症に対するエドキサバントシル酸塩水和物投与の有用性に関する検討
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	金沢大学附属病院 消化器内科 鷹取 元
議論の内容	説明者より終了報告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	研究終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(3) 新規申請(継続審査)(1件)

①2021-004 (8031) 【資料8】

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	説明者より前回からの修正点について説明があり、以下の議論があった。 (医) 同意説明文書にリスペリドンの用量、用法についての記載があるが、薬の形状(0D錠であれば口腔内崩壊錠、細粒であれば粉)について記載が必要ではないか。 (説) 飲みやすさの観点から0D錠を採用する予定である。 (医) 口腔内崩壊錠であることを追記すること。 委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。なお、当該指摘事項は簡便な審査にて修正確認を行い結論を得ることができる。
結論	審査結果：継続審査
理由	委員会からの指示による記載修正のため
意見	説明同意文書について、委員会での指摘事項の修正を行うこと。
備考	修正内容は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて確認を行い結論を得ることが出来る。

(4) 新規申請(1件)

①2021-005 (8032) 【資料9】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬不応/不適の肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法併用療法の第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	金沢医科大学 肝胆膵内科 土島 睦 (対象疾患領域)
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) : 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>(医) 先行試験であるLEOPARD試験ではレンバチニブとシスプラチンの投与歴がある患者は除外としていたが、本研究では除外しないのか。また、先行試験では80歳未満の年齢上限が設けられていたが、当研究では年齢上限は設けられていないが、理由はあるのか。</p> <p>(説) 本研究においてもレンバチニブとシスプラチンの投与歴がない患者を対象とすることを想定しており、研究計画書に記載はしていないが当該患者は組み込まれないと考えている。また、昨今、暦年齢ではなく活動度等を考慮し適格性を検討する臨床試験の流れがあり、適格規準に年齢上限を設けず、各担当医の判断により適切に判断する。</p> <p>(医) 中間解析は設けなくて良いのか。</p> <p>(説) LEOPARD試験とは対象患者や画像判定規準が異なり、まさに有効性を検討することが本研究の目的である。また、1:1ではなく1:2の割付とした根拠として、本研究の対象患者に対するレンバチニブは実臨床でも一定の使用実績があり、当研究ではレンバチニブとシスプラチンの併用療法の情報をより重点的に収集したいと考えている。中間解析を行うだけの安全性に懸念はなく、αエラーを消費するよりも60例を評価して次相の研究に繋げたいという意図があり、中間解析は予定していない。</p> <p>(医) 本研究の対象患者の一般的な生命予後はどの程度か。適格規準で一定の予後が期待できる患者のみを組み入れる規定を設ける必要はないか。</p> <p>(説) 対象患者の生命予後は中央値として半年から9ヵ月程度と想定している。また、当該規定は不要と考える。</p> <p>(生・法) 同意説明文書“2. あなたの病気(症状)について”の記載が悲観的なものに受け取られる。こういった患者さんにも前向きに研究参加してもらうために、将来的に世の中に貢献できる価値を伝えた方がいいのではないか。</p> <p>(説) 個々の患者さんで病状が異なるため、説明同意文書に一律に記載することは難しく、病状については別途、治療選択肢があることを含めて説明し、患者さんに対しては、精神的なケアを含めて、通常診療と同様に適切に対応する。</p> <p>(医) 臨床研究は研究対象者に受け入れられてこそのものであり、医学を専門とされない委員からそういった指摘があるのであれば、同意説明文書の記載や文章構成は検討された方が良いと考える。</p> <p>(一) 同意説明文書“2. あなたの病気(症状)について”、「残念ながら」といった表記は必要ないのでは。</p> <p>(説) 修正を検討する。</p> <p>委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。なお、当該指摘事項は簡便な審査にて修正確認を行い結論を得ることができる。</p>
結論	審査結果：継続審査
理由	委員会からの指示による記載修正のため

意見	説明同意文書について、委員会での指摘事項の修正を行うこと。
備考	修正内容は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて確認を行い結論を得ることが出来る。

(5) 変更申請 (1件)

①2018-015 (8014) 【資料10】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黃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	—

3. 報告事項

(1) 実施計画提出報告について (3件)

実施計画提出報告一覧【資料11】

資料11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 (2件)

定期報告書提出報告一覧【資料12】

資料12に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 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13】

資料13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3月23日(水) 15時30分～ 外来診療棟4階金大病院 CPD センター