

第47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3月23日（水） 15時15分～16時15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）、和田、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】 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46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）

①2018-013（8012）【資料2】

研究題目	薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に関する研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 循環器内科 高村 雅之
利益相反	薄井委員
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 循環器内科 村井 久純
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	—

②2018-014（8013）【資料3】

研究題目	地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
------	---

研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎
利益相反	なし
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 脳神経内科 篠原 もえ子
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	—

③2018-015 (8014) 【資料4】

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	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) 新規申請 (2件)

①2021-007 (8033) 【資料5】

研究題目	消化器外科手術における ICG を用いた蛍光体腔鏡の有効性と安全性の評価
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 胃腸外科 稲木 紀幸
利益相反	なし
技術専門員	金沢医科大学 一般・消化器外科 高村 博之 (対象疾患領域)
説明者	金沢大学附属病院 胃腸外科 山口 貴久
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	説明者より研究概要について説明があり、以下の議論があった。 (説) 技術専門員評価について 指摘1: 研究計画書の5ページの上から5行目に「ICG 蛍光腹腔鏡」とあるが、「ICG 蛍光体腔鏡」の方が整合性が取れるのではないかと。それ以降も「腹腔鏡」という言葉が出てくるが、「体腔鏡」ないしは「胸腔鏡・腹腔鏡」に変更した方がよいのではないかと。 →回答: 研究計画書5ページについては「ICG 蛍光体腔鏡」に修正する。 また、「腹腔鏡」は「体腔鏡」に修正する。 指摘2: 使用機材が OLYMPUS 社製のみとなっているが、手術当日に OLYMPUS 社製機材が使用できなかった場合を考慮し、他社製のシステムも使用機材に加えた方がよいのではないかと。 →回答: OLYMPUS 社製以外の機材も使用するため、他の機材名を追記する。 指摘3: ICG の注入量について予め決めておいた方がよいのではないかと。 →回答: 胃がんの場合は基本的に 0.05mg (0.5ml) を4か所に注入するが、食道がんの場合は注入量に幅を持たせた対応をしたいと考えている。

	指摘 4：郭清リンパ節の個数は、郭清する範囲や患者側の要因、術者の技量で大きく左右されると思うがクオリティーコントロールはどのように対応するのか。 →回答：当施設では指導医として研究責任医師が本研究の全ての手術に入ることによってクオリティーを担保する予定である。 指摘 5：同定リンパ節の個数の評価のクオリティーコントロールも行った方が良い。 （医）標本整理を行う医師の技量によって個数にばらつきが発生することが考えられる。予め慣れた医師を担当医師に指名することが望ましいのではないか。 →回答：手術症例数が多いため、評価は各臓器の指導医である研究分担医師のいずれかが担当する。 指摘 6：本研究の対象症例には StageⅢが組み入れられるが、明らかなリンパ節転移があるとその領域には ICG が流れ込まない。食道がんでリンパ節郭清の術式が確立されていない場合、過少評価につながる危険性がある。 →回答：食道がんのリンパ節郭清については、当科では症例によらず郭清するリンパ節が決まっているため術式は確立されている。 指摘 7：説明文書に ICG 投与に伴い前日に追加で行われる内視鏡検査の負担への言及がされていない。本来不要な内視鏡検査を行うこととなるため、患者さんへの丁寧な説明とスケジュールの追記が必要ではないか。また、費用負担についても内視鏡は保険診療で行う旨を言及すべきである。 →回答：説明文書の研究スケジュールに内視鏡検査を追記する。また、内視鏡の費用負担について保険診療で行う旨を追記する。 （医）研究計画書 P10 に登録期間が” jRCT 登録日から “と記載があるが、説明文書と記載を合わせ、” jRCT 初回公表日から “とすること。 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。
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	—

②2021-008 (8034) 【資料 6】

研究題目	胸部 X 線動態解析を用いた新規呼吸機能評価についての臨床研究
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原 寿郎
利益相反	なし
技術専門員	金沢医科大学 放射線科 南 哲弥 (対象疾患領域)
説明者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 大倉 徳幸
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	説明者より研究概要について説明があり、以下の議論があった。 (医) 呼吸機能が正常な患者さんのリクルートはどのように行うのか。 (説) 健常者ではなく、何かしらの疾患で呼吸器内科／外科を受診され、かつ呼吸機能が正常な患者さんを対象としリクルートする。 (医) 説明文書「2. あなたの病気 (症状) について」で慢性閉塞性肺疾患や間質性肺炎だけでなく呼吸機能が正常な患者さんも本研究の対象となることから、その点を考慮した記載に修正すべきではないか。 (説) 代表的な疾患として慢性閉塞性肺疾患や間質性肺炎を挙げているが、

	そうでない場合もあるため、呼吸機能が正常な患者さんも含まれることも踏まえた内容に修正する。 （生・法）説明文書「5. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について」で、X 線動画画像撮影に伴う被ばくと個人情報漏洩の危険性が併記されている。一般の人から見ると、被ばくの危険性と個人情報の危険性を同じものとして捉えているのではないかと不信感を招く恐れがあるため、別項目で記載した方が良いのではないか。 （医）説明文書「5. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について」で、「個人情報漏洩の危険もゼロではありません」という記載があるが、本来あってはならないことであるため、個人情報の取扱いについて別項目で明記すること。 （一）呼吸機能が正常な患者さんにおいて胸部 X 線動画画像の撮影は必要なのか。費用負担が増えることはないのか。 （説）呼吸器内科／外科を受診される患者さんは胸部 X 線の他に簡単な呼吸機能の検査を行うことがある。今回の研究では、呼吸器内科／外科を受診し、胸部 X 線や呼吸機能の検査をする必要がある患者さんを対象としているため、動画撮影をセットで行うことを説明した上で検査を受けていただくこととなる。 （医）技術専門員より「目標症例数の設定根拠が明確と言えない」との指摘があった。目標症例数の根拠について、研究計画書に明記すること。 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。
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）変更申請（４件）

①2018-014（8013）【資料 7】

研究題目	地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎
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	—

②2019-001（8021）【資料 8】

研究題目	2 型糖尿病患者に対する SGLT-2 阻害薬の臓器連関と交感神経活動抑制効果に関する研究
------	---

研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 篁 俊成
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 9】

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 水腰 英四郎
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 (医)：医学・医療	委員会事務局より変更内容について説明があり、以下の意見があった。 (医)“補助金が使用できない場合は、患者負担にて賄うことも可能とする。” という記載が追加されているが、今後患者負担が増える可能性があるということか。また、これまで同意取得している患者さんは、当該変更に伴う再同意を行うのか。 担当医師に説明を求めることとし、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。
結論	審査結果：継続審査
理由	変更内容について再検討が必要なため
意見	費用負担に関する記載について再検討すること。
備考	—

④2021-002 (8030) 【資料 10】

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 腎臓内科 遠山 直志
利益相反	原委員
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) 簡便な審査結果報告について (2件) 【資料 11】

①2021-004 (8031) 【資料 1 1 - 1】

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

資料 1 1 - 1に基づき、委員会事務局から報告があった。

②2021-005 (8032) 【資料 1 1 - 2】

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の併用療法の第 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

資料 1 1 - 2に基づき、委員会事務局から報告があった。

(2) 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 1 2】

資料 1 2に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 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 1 3】

資料 1 3に基づき、委員会事務局から報告があった。

(4) 終了届書提出報告について (3件)

終了届書提出報告一覧【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。

4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和4年4月27日(水) 15時30分～ 外来診療棟4階金大病院 CPD センター