第４１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９月２２日（水）１５時４０分～１６時２５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、原、和田、丹羽
２号（生命倫理・法律）　鵜澤、東風、山岸
３号（一般）　石村、青木
【欠席委員名】崔
【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４０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）新規申請（１件）
①2021-002（8030）【資料２】

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	金沢医科大学病院　腎臓内科　古市 賢吾
説明者	金沢大学附属病院　腎臓内科　遠山 直志
議論の内容	説明者より研究概要及び COI 様式 E（利益相反管理様式）の不備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、研究計画書「3.1 選択基準」についてメソトレキサートを使用している患者の制限はしないのかとの質問があった。説明者より、本研究は代謝への影響及び脂質の関連を評価することもあり、治療に関して安定している方を選択基準としていること。また、メソトレキサートとの併用に対する除外基準は設けておらず、添付文書に従い使用上注意が必要であれば慎重に対応するとの回答があった。 ・1 号委員 a より、同意説明文書「9.臨床研究に関する情報の提供」について意見があった。参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場

	合は、情報を提供するとともに継続して研究に参加するか否かを自由意思で決めることが出来る旨に修正する。 ・1号委員bより、COI様式E（利益相反管理計画）の不備に対する修正版はいつ提出されるのかとの質問があった。説明者より、次回委員会までに提出するとの回答があった。 ・2号委員aより、研究計画書「13.1 遵守すべき諸規則」について関連する省令は具体的に記載しなくても良いかとの質問があった。事務局より、全てを記載することは困難であるため、現状の記載で問題ない旨の回答があった。 ・1号委員aより、研究計画書【安全性に関する評価項目】について、既知の有害事象しか記載がないため、未知の有害事象も評価対象とすべきとの意見があり、“その他の有害事象”として追記することとした。 ・委員及び技術専門員からの指摘や意見を踏まえ、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	COI様式E（利益相反管理計画）の再提出、委員会及び技術専門員からの指示による記載修正のため
意見	・COI様式E（利益相反管理計画）について、資金提供の流れがわかるようNPO HEARTを記載したうえで再提出すること。 ・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	―

（２）変更申請（２件）

①2020-003（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	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	―

②2020-004（8029）【資料４】

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	広島大学病院　総合内科・総合診療科　小川 恵子
議論の内容	説明者より変更内容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、既に登録済の2例の患者さんに対する投薬前の質問票はPedsQLを用いていると思うがどのように扱うのかとの質問があった。説明者より、登録済の2例ともかなり年少で意思表示が出来ないため、回答の対象となっておらず、新たにQOLの調査は行わないとの説明があった。

	・1号委員ｂより、QOLの調査はどのくらいの年齢であれば行えるのかとの質問があった。説明者より、母親との意思疎通が可能である概ね4、5歳であるが、発達の度合いによって判断するとの回答があった。 ・1号委員ｂより、QOLの調査は全例調査ではないのかとの質問があった。説明者より、副次エンドポイントであるが回答者の理解度に応じて行うものであるため、全例で行うものではないとの回答があった。 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５】

①2018-015（8014）【資料５－１】

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

資料５－１に基づき、委員会事務局から報告があった。

②2020-004（8029）【資料５－２】

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

資料５－２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（１件）

実施計画提出報告一覧【資料６】

資料６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（１件）

定期報告書提出報告一覧【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１０月２７日（水）１５時３０分～

金沢大学附属病院外来診療棟4階金大病院CPDセンター