

第42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10月27日（水）15時35分～16時00分

【開催場所】金沢大学附属病院 外来診療棟4階 金大病院 CPD センター

【出席委員名】1号（医学・医療） 溝上（委員長）、薄井、崔、和田、丹羽、原（オブザーバー）
 2号（生命倫理・法律） 鶴澤、東風、山岸
 3号（一般） 石村

【欠席委員名】青木

【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)	1人
委員が5人以上出席		9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/9人
本学に属しない者2人以上が出席		4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41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) 重大な不適合報告（1件）

①2020-004（8029）【資料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
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	説明者より重大な不適合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、通常診療での1日の投与量は7.5gであるが本研究ではkgあたりの投与量で行っており、今回はプロトコルで定めている上限である7.5gを超えてしまったということが不適合の内容であるかについて確認の質問があった。説明者より、本研究は0.6g/kg/dayの投与量で行っており今回7.5gを超えていたということになるが、添付文書では“適宜増減”の文言があり、増量して投与することは通常診療でよく行われている。患者さんにも問題なく効果が表れているが、研究としては不適合があったということになるとの回答があった。 ・1号委員 b より、適宜増減では保険診療上2倍までの増量は認められているが、今回の具体的な投与量は何gなのかとの質問があった。説明者より11.4gであるため保険診療上は問題ないとの回答があった。

	<p>・1号委員cより投与量が多いことに気付いたのは9/28であるが、患者さんに有害事象が無いことを確認したのは10/5となっているため、患者さんへの連絡に1週間空いているとの指摘があった。説明者より、週末を挟んでいたこと、また、許容される投与量であることから、患者さんへの連絡が遅れてしまった。休日でも連絡が取れるよう努めるとの回答があった。</p> <p>・1号委員aより、増量した投与量で患者さんに効いているのであれば、7.5gでの投与だと効果が半減していた可能性があるのかとの質問があった。説明者より、効果が表れるのが遅くなることや効果が弱くなるといった可能性が考えられるとの回答があった。</p> <p>・1号委員aより、投与量の上限を7.5gとした理由について質問があった。説明者より、当初は保険診療上認められる倍量までを上限としたプロトコルを作成したが、適宜増減はあるものの成人に通常使用される量は7.5gであるため、安全性を重視し上限を7.5gとすることがAMEDの班会議で決まったとの回答があった。</p> <p>・1号委員dより、投与開始日について質問があった。説明者より、事象が発覚した9/28の1か月前であるとの回答があった。</p>
結論	審査結果：承認
理由	再発防止策を行った上で研究継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(2) 新規申請（継続審査）（1件）

①2021-002（8030）【資料3】

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	説明者より前回からの修正点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	研究実施が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(3) 終了報告（1件）

①2018-002（8001）【資料6】

研究題目	高リスク群神経芽腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine（131I-MIBG）内照射療法に関する研究 -医療上必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療B-
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志
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	説明者より総括報告書及び終了届書の修正について報告があった。 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	報告内容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（1件）【資料4】

①2018-015（8014）【資料4-1】

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

資料4-1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5】

資料5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11月24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