

第121回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会 議事概要

【開催日時】令和4年4月27日（水）15時00分～15時35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】和田（委員長）、奥田、前島、加藤、木村、牧野、崔、村山、出村、岡室、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】なし

【成立要件】全て満たし成立

第7条 委員の2分の1以上の出席	15人/15人	
(1) 第5条第1項第1号、第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。	1号	6人
	5号	3人
	6号	2人
(2) 複数人の外部委員が出席していること。	5人	
(3) 男女両性が出席していること。	○	

【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試験と利害関係がある委員は、当該臨床試験の審議及び採決には参加していない。

1. 第120回金沢大学附属病院臨床試験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) 研究計画書からの逸脱に関する報告（1件）

①2021-007（6137）【資料2】

研究題目	症候性変形性膝関節症（膝 OA）患者と無症候性膝 OA 患者におけるポジトロン断層撮影（PET）を用いた骨格筋活動の検討
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
指針	新指針

研究責任者から資料2に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験は「中断」し、改めて臨床研究逸脱報告書を提出の上、次回委員会にて継続の可否及び重大な不適合に該当するか否かについて審議することとした。各委員より報告書に記載されていない事項が散見されるため、より正確で詳細な報告書へ修正するよう意見が上がった。

- (2) 変更申請（1件）

①2021-007（6137）【資料3】

研究題目	症候性変形性膝関節症（膝 OA）患者と無症候性膝 OA 患者におけるポジトロン断層撮影（PET）を用いた骨格筋活動の検討
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
指針	新指針

当該変更申請については一旦取り下げ、逸脱報告が承認された後に審議を進めることが妥当であると結論した。

(3) 有害事象報告 (1件) 【資料4】

①2018-004 (6114)

研究題目	特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第ⅢⅢ相試験 (JCOG1708)
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
利益相反	—
説明者	委員会事務局
指針	旧指針

委員会事務局から資料4に基づき説明し、当該臨床試験の継続について「承認」となった。

3. 報告事項

(1) 終了(中止)報告 (2件) 【資料5】

①2018-010 (6117) 【資料5-1】

研究題目	難治性喘息性咳嗽に対する気管支サーモプラスティ療法の効果および作用機序の解明
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原 寿郎
試験期間	2018年12月27日～2022年02月07日

委員会事務局から、資料5-1に基づき説明・報告があった。

②2019-001 (6123) 【資料5-2】

研究題目	青年期の強迫性障害に対する家族包括的治療プログラム (FIT-0) の有効性に関する前後比較試験
研究責任者	金沢大学附属病院 神経科精神科 廣澤 徹
試験期間	2019年10月07日～2022年03月31日

委員会事務局から、資料5-2に基づき説明・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5月25日(水) 15時00分～

金沢大学医学部記念館 2階プレゼンテーションルーム