

第49回金沢大学臨床研究審査委員会（CRB） 議事概要

【開催日時】令和4年5月25日（水）15時33分～16時25分

【開催場所】金沢大学医学部記念館 2階プレゼンテーションルーム

【出席委員名】1号（医学・医療） 和田（委員長）、崔、加藤、木村、丹羽

2号（生命倫理・法律） 岡室、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)	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48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（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	—
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（オンライン）
議論の内容	説明者より定期報告についての説明があった。 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	研究の継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(2) 変更申請

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	—

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。 (医) 研究計画書 P10「適格性検査及び評価に関する項目」として、身長、体重を削除しているが、スクリーニング期間のみの削除なのかどうか記載が曖昧である。 → (事務局) 研究者に確認し、必要に応じて記載の修正を行っていただく。 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。
結論	審査結果：継続審査
理由	委員会からの指摘による記載修正のため
意見	—
備考	次回委員会にて継続審査

②2021-008 (8034) 【資料4】

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 大倉 徳幸
利益相反	木村 英晴委員
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) 新規申請 (1件)

①2022-001 (8037) 【資料5】

研究題目	オプティックフロー時の脳磁図検査の軽度認知障害及び認知症判別における安全性と有用性の検証
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	—
技術専門員	金沢医科大学 脳神経内科 朝比奈 正人 (対象疾患領域)
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)：説明者 (医)：医学・医療 (生・法)：生命倫理・法律 (一)：一般	説明者より、研究概要及び技術専門員からの指摘事項に対する回答について説明があり、以下の議論があった。 (一) 説明同意文書に記載されている「シンチ」は、一般的な言葉ではないため、補助的な説明を記載した方がよい。 → (説) シンチグラフィーと修正した上で、シンチグラフィーについての注釈を追記する。 (生・法) 軽度の認知症の方がスケジュール通り来院できるようリマインドする等の配慮が必要ではないか。 → (説) 外来の受診日に併せて検査をする等、なるべく患者さんや付き添い

	<p>の方に不都合が生じないようスケジュールを組みたいと考えている。</p> <p>(医) 研究で実施する検査は、通常検査に加えて時間がかかり、患者さんの拘束時間が長くなるため、患者さんの不利益として記載した方がよい。</p> <p>→ (説) 説明同意文書に、拘束時間が長くなることについて、不利益として追記する。</p> <p>(生・法) 説明同意文書 P5「ここに記載した以外にも副作用が報告されています。」と記載されているが、研究計画書では予期される有害事象は特にないと記載されており、記載に齟齬がある。</p> <p>→ (説) 説明同意文書の雑型の文面のため、本研究に即した記載に修正する。</p> <p>(医) 本研究のデータの帰属は研究グループとなっているが、グループにリコーは含まれているのか。医療機器としての認証を目指す際に、本研究データを使用するのかどうか、どのような契約を結ばれているのか。</p> <p>→ (説) 株式会社リコーは研究グループに含まれているが、本研究の解析に関しては一切関与しないこととなっている。ただ、将来的に医療機器の認証を目指すにあたり、本研究のデータを使用する可能性がある。</p> <p>→ (事務局) 契約の際は、研究者側の不利益にならないような契約を締結するのが望ましい。</p> <p>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。</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	研究計画書・説明同意文書について、委員及び技術専門員からの指摘事項について修正すること。
備考	次回委員会にて継続審査

3. 報告事項

(1) 簡便な審査の報告について (2件) 【資料6】

①2021-009 (8035) 【資料6-1】

研究題目	2型糖尿病患者におけるイメグリミンの交感神経活動に対する影響
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

②2021-006 (8036) 【資料6-2】

研究題目	切除可能/切除可能境界の膵癌患者を対象としたFOLFIRINOX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6-1～2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 (4件)

①2020-003 (8028) 【資料7-1】

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

②2021-005 (8032) 【資料7-2】

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パ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

③2021-007 (8033) 【資料7-3】

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 消化管外科 稲木 紀幸

④2021-008 (8034) 【資料7-4】

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

資料7-1~4 に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 軽微変更通知報告について (4件)

①2021-005 (8032) 【資料8-1】

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パ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

②2018-015 (8014) 【資料8-2】

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

③2020-003 (8028) 【資料8-3】

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

④2020-004 (8029) 【資料8-4】

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

資料8-1~4 に基づき、委員会事務局から報告があった。

(4) その他報告

審査承認前に jRCT に変更内容を公開した件について、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6月22日(水) 15時30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