

第52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8月24日（水）15時00分～15時20分

【開催場所】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） 和田（委員長）、崔、加藤、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】木村

【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)	4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		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		3人/9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51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）

①2019-001（8021）【資料2】

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	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 竹下 有美枝
議論の内容	説明者より資料2に基づき説明があった。 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（2件）

①2019-001（8021）【資料3】

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	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 竹下 有美枝
議論の内容	説明者より資料3に基づき説明があった。 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	—

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	—
技術専門員	—
説明者	委員会事務局
議論の内容	委員会事務局より資料4に基づき説明があり、以下の議論があった。 （医）スケジュールでは、スクリーニングのためのMRI撮影後、同意取得の流れとなっているが、当該臨床研究のエンドポイントであるLMの体積の縮小率は、0日目と6か月目のMRI画像診断による比較と記載されている。同意取得後、再度研究のためのMRI撮影が発生するのか、スクリーニング時のMRI撮影で比較が可能なのか明確に記載が必要であると考え。また、研究のため再度MRI撮影を行う場合は、保険診療として患者さんの負担になることが懸念される。  →（事務局）現状では同意取得後のMRI撮影を原則とするが、直近で条件に合致する撮像がある場合はそれを使用した上で対応していると認識している。研究者に確認し、現状に即した記載への修正を指示する。  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	手順を再度確認した上で、研究計画書、説明同意文書、アセント文書を修正すること。
備考	次回委員会にて継続審査

3. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について（1件）【資料5】

①2021-004 (8031) 【資料5-1】

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5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】

①2022-001 (8037) 【資料6-1】

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

資料6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（2件）

軽微変更通知一覧【資料7】

①2021-007 (8033) 【資料7-1】

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

②2021-006 (8036) 【資料7-2】

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4年9月28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