

第53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9月28日（水）16時10分～17時10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、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】加藤

【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52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) 変更申請（継続審査）（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)：説明者 (医)：医学・医療	より資料2に基づき説明があり、以下の議論があった。 (医) スクリーニング時のMRIの注記に使われている「直近」という言葉が文脈によってすごく幅がある。多施設共同研究の場合はエンドポイントの関係からも「直近」の捉え方により結果にブレができるおそれがあり、具体的な期間を明確にした方がよい。 (説) 小児の場合、MRIはほぼ鎮静を行わないといけないこともあります、患者さんへの負担を減らす観点から以前のMRIデータがあればそれも使用できることを想定し「直近」と記載していた。妥当な期間を具体的に記載する。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	委員会からの指示による記載修正のため
意見	研究計画書、説明同意文書、アセント文書について、委員会での指摘事項の

	修正を行うこと。
備考	修正内容は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて確認を行い結論を得ることができる。

(2) 変更申請（3件）

①2020-004 (8029) 【資料3】

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	説明者より資料3に基づき説明があった。 研究計画書について、審議事項（1）①の修正内容を反映する必要があるため、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	委員会からの指示による記載修正のため
意見	研究計画書に審議事項（1）①の修正内容を反映すること。
備考	修正内容は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて確認を行い結論を得ることができる。

②2018-015 (8014) 【資料4】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黃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
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	説明者より資料4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	—

③2021-002 (8030) 【資料5】

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	金沢大学附属病院 腎臓内科 遠山 直志
議論の内容	説明者より資料5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	—

(3) 新規申請（1件）

①2022-003 (8039) 【資料6】

研究題目	日本人原発開放隅角緑内障患者及び健常者のコンタクトレンズセンターによる24時間眼圧変動プロファイルを比較する探索的研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳
利益相反	—
技術専門員	金沢医科大学病院 眼科 久保 江理（対象疾患領域）
説明者	金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳
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	<p>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。</p> <p>(生・法) 説明同意文書のタイトルにある「日本人」という言葉について、患者から見ると非常に違和感を覚えるのではないか。「日本人」と敢えて書くことがどのような意味があるのか教えていただきたい。</p> <p>(説) 研究の名称と同じ名称を記載することになっている。研究のタイトル自体から「日本人」をはずすか、名称はこのままでエントリー基準等に「日本人」の定義を明記するか等、研究分担者と相談して検討する。</p> <p>(医) 健常者のリクルート方法について、「被験者募集会社の手順による」とあるが、その具体的な方法は。</p> <p>(説) 委託業務の内容を確認し、アイメプロ社が手配することになっている被験者募集会社の情報を、リクルートの方法も含めて、研究計画書に明記する。利害関係についても確認する。</p> <p>(医) 「スクリーニングと眼圧変動測定開始日は同日でも可」とあるが、それが2日間にわたる場合は来院頻度の増加ということで不利益となる。</p> <p>(説) リクルートする際に予め1日が希望なのか、あるいは2日でいいのかという条件を踏まえたうえでご了承いただく予定。その点について不利益のところに記載する。</p> <p>(医) データの帰属について、試験データは製造メーカーに渡るのか。</p> <p>(説) 製造メーカーとの契約にあたり、アカデミア側が不利にならないよう、先端医療開発センターの支援を受けながら進める。</p> <p>(医) 説明同意文書「あなたのプライバシー保護について」に、「同意文書に署名されますと、この閲覧についてご了解いただいたことになります。」と記載した方がよい。</p> <p>(説) 記載する。</p> <p>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。</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) 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7】

①2021-004 (8031) 【資料7-1】

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7に基づき、委員会事務局から報告があった。

(2) 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8】

①2019-001 (8021) 【資料8-1】

研究題目	2型糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬の臟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 篠 俊成

資料8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（1件）

軽微変更通知一覧【資料9】

①2021-004 (8031) 【資料9-1】

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9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10月26日（水）委員向けセミナー終了後～

金沢大学医学部記念館 2階 プレゼンテーションルーム