

第14回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	平成31年3月28日(木) 午後6時02分～午後6時20分					
場所	病院中央棟3階 中会議室2					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	小坂 健夫	男	内	①	○
	委員	新井田 要	男	内	①	○
		川崎 康弘	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○
		細見 博志	男	外	②	○
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	○
		市川 政枝	女	外	③	○
和田 真由美	女	外	③	○		
※属性(号) ①医学又は医療の専門家 ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する 専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③上記以外の一般の立場の者						
1 議題						
1. 審査事項	1) 経過措置対象の特定臨床研究の継続審査(1件) L C I					
2. 報告事項	1) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 一括審査結果報告 2) 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告					
3. その他	金沢医科大学臨床研究審査委員会規程の改訂について					
2 記録						
1. 審議事項						
1) 経過措置対象の特定臨床研究の継続審議(資料1.1)						
・ 審査資料(新規申請依頼書、実施計画、研究分担医師リスト、実施計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等)に基づいて、以下のような審議がなされた。						
① T008 新画像強調処理(LCI)を用いた極細径内視鏡による胃腫瘍病変の検出能に関するランダム化比較試験						
研究責任医師:伊藤 透 教授 金沢医科大学病院 消化器内視鏡科						
実施計画を受け取った年月日(受付日):2019年3月25日						
技術専門員評価:審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家(有沢 富康:消化器内科) 臨床薬理学の専門家 不要						

生物統計の専門家 不要

本研究は、第 13 回臨床研究審査委員会において、研究計画書と同意説明文書に修正が必要と判断されたため「継続審査」と判定されている。第 13 回の委員会で指摘された点について検討し、実施計画書及び同意説明文書の修正を行い、再申請となった研究である。

【研究責任医師の説明】説明者：川浦 健 講師

変更点の説明

- ・ 実施計画書および同意説明文書
症例数を件数に修正した。
実施計画書及び同意説明文書の研究の流れ（フロー図）において、研究対象と研究対象外を明確に記載した。
- ・ 同意説明文書
「あなたの病気（症状）について」の箇所を追記した。「6_1）あなたやあなたの家族から」を「あなたから」へ修正した。

【委員意見】

- b 委員(属性①)：異議なし。
- c 委員(属性①)：異議なし。
- e 委員(属性②)：異議なし。
- j 委員(属性②)：異議なし。
- i 委員(属性②)：異議なし。
- d 委員(属性②)：異議なし。
- f 委員(属性①)：異議なし。
- g 委員(属性③)：異議なし。
- l 委員(属性③)：異議なし。
- a 委員(属性①)：異議なし。

【審議結果】

- ・ 審議の結果、満場一致で「承認」とされた。

2、報告事項

1) 多施設共同特定臨床研究の状況報告

一括審査報告

多施設共同特定臨床研究の状況について、事務局より報告がなされた。

今回、下記一括審査が終了した 8 件の研究について報告する。

① TM040 JPLSG AML-P13 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：京都大学臨床研究審査委員会

② TM041 JPLSG ALB-NHL-14 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会

③ TM042 JNBSG JN-I-10 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：京都府立医科大学臨床研究審査委員会

④ TM043 ソナゾイド 頭頸部・甲状腺外科 (経過申請)

研究責任医師：辻 裕之 教授

承認委員会名：金沢大学臨床研究審査委員会

⑤ TM044 中咽頭 SN 研究 頭頸部・甲状腺外科 (経過申請)

研究責任医師：辻 裕之 教授

承認委員会名：金沢大学臨床研究審査委員会

⑥ TM045 AML-SCT15 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：京都大学臨床研究審査委員会

⑦ TM046 J-CAPP Study II 消化器内視鏡科 (経過申請)

研究責任医師：伊藤 透 教授

承認委員会名：京都府立医科大学臨床研究審査委員会

⑧ TM047 Aquila ライナー 整形外科 (経過申請)

研究責任医師：兼氏 歩 教授

承認委員会名：東京大学臨床研究審査委員会

2) 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) の報告

・ 臨床研究法施行規則第三十九条に基づき、厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) がされた 11 件の研究について一覧表を用いて、事務局より報告がなされた。

3、その他：金沢医科大学臨床研究委員会規定の改訂について

変更一覧を用いて事務局から説明がなされた。次回の委員会までに内容を確認し、ご意見を伺いたい旨説明された。次回委員会時に検討を行うものとする。

次回の第 15 回臨床研究審査委員会は、平成 31 年 4 月 18 日 (第 3 木曜) の予定とする。(横山委員長)

以上