

第17回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和元年6月27日(木) 午後5時56分～午後6時13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	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	○
		長瀬 克彦	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) 特定臨床研究の変更申請に関する審査(1件) ① T002 蛍光体腔鏡					
2. 報告事項	1) 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(当委員会対象研究) 2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 ① 多施設共同特定臨床研究の疾病等報告(他院) ② 多施設共同特定臨床研究一括審査結果報告(新規)					
3. その他	1) 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						
横山委員長が欠席のため、小坂副委員長が委員長代行し審議された。						
1. 審議事項						
1) 特定臨床研究の変更申請に関する審議(資料1.1)						
<ul style="list-style-type: none"> <li>審査資料(変更申請依頼書、実施計画書、同意説明文書等)に基づいて、以下のような審議がなされた。               <ul style="list-style-type: none"> <li>① T002 蛍光体腔鏡(M404) 研究責任医師:小坂 健夫 金沢医科大学 一般・消化器外科学(一般・消化器外科)</li> <li>研究責任医師である一般消化器外科の小坂副委員長は、審議採決には参加しない。川崎委員が委員長及び副委員長を代行し、審議された。</li> </ul> </li> </ul>						

- ・ 外科手術症例で、血管・胆管・尿管・リンパ系の同定、病変の位置確認、血流評価などが有益と考えられた症例を外科手術における蛍光体腔鏡の有用性を検討する。試験薬であるインドシアニングリーン（ICG）は適応外使用である。
- ・ 主な変更内容  
臨床研究法に対応した記載整備。
- ・ 変更理由：臨床研究法に対応した記載内容とした。

#### 【委員意見】

k 委員(属性①)：記載すべき事項が不足している。

1. 本研究における試験薬 ICG の情報、投与経路、販売名、用法用量等
2. 試験期間、対象者の参加期間、観察期間等
3. データマネジメント、モニタリング責任者担当者がいるのであれば記載必要

j 委員(属性②)：記載不足を追記すべきである。

e 委員(属性②)：記載不足を追記すべきである。

g 委員(属性③)：記載不足を追記すべきである。

l 委員(属性③)：記載不足を追記すべきである。

i 委員(属性②)：記載不足を追記すべきである。

f 委員(属性①)：記載不足を追記すべきである。

c 委員(属性①)：記載不足を追記すべきである。

h 委員(属性①)：記載不足を追記すべきである。

#### 【審議結果】

- ・ 審議の結果、実施計画書に追記が必要とされ、満場一致で「継続審議」とされた。

## 2. 報告事項

### 1) 当委員会対象研究の状況報告

#### ① 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 2 件の研究について、事務局より報告がなされた。

#### 1. T008 L C I 消化器内視鏡科

- ・ 本研究は、新画像強調処理（LCI）を用いた極細径内視鏡による胃腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較試験である。
- ・ 2019 年 5 月 20 日、jRCT に公表された。（jRCTs042190026）

#### 2. T009 A L S I V i g 脳神経内科

- ・ 本研究は、筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法である。
- ・ 2019 年 5 月 23 日、jRCT に公表された。（jRCTs041190028）

### 2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告

#### ① 疾病等の報告（資料 2.1）

- ・ 疾病等の報告がされた 1 件の研究について一覧表にて、事務局より報告がなされた。

TM021 J A C C R O C C - 1 6 一般・消化器外科

事象名：右肺動脈血栓（既知）

発症日：2019/03/29

転帰：未回復（2019/04/09 時点）

試験薬との因果関係：Probable

PMDA 報告：なし

試験薬：2019/03/29 投与中止

香川大学医部附属病院 CRB において、2019/05/28 承認済み

② 一括審査報告（資料 2.2）

- ・ 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、一括審査が終了した下記 3 研究について報告する。

1. TM049 AML-D16 小児科 犀川 太

- ・ 本研究は、ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験である。
- ・ 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターCRB にて承認済みである。

2. TM050 EBV-HLH-15 小児科 犀川 太

- ・ 本研究は、小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験である。
- ・ 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターCRB にて承認済みである。

3. TM051 JPLSG-ALCL-RIC18 小児科 犀川 太

- ・ 本研究は、小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験である。
- ・ 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターCRB にて承認済みである。

3、その他

1) 金沢医科大学臨床研究委員会規程の改訂について（資料 3.1）

- ・ 前回の委員会において提示した当委員会規程の改訂について、前回より修正された点が事務局より説明がなされた。今後は、改訂された規程に従い、委員会が行われることとなる。
- ・ 次回の第 18 回臨床研究審査委員会は、令和元年 7 月 18 日（第 3 木曜）、1 号棟 12 階大会議室の予定とする。（小坂副委員長）

以上