

第30回 金沢医科大学臨床研究審査委員会議事概要

上記のことについて下記のとおり報告します。

日時	令和2年7月30日(木) 午後5時34分～午後6時03分					
場所	本部棟2階 会議室1					
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	高村 博之	男	内	①	○
	委員 ※Zoomによる非 対面参加	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	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	3.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (2件) ① T002 蛍光体腔鏡 ② TA012 clareon					
2. 報告事項	1.) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 ① 一括審査結果報告 (新規1件) ② 一括審査結果報告 (変更9件) ③ 一括審査結果報告 (定期5件) ④ 一括審査結果報告 (疾病等1件) ⑤ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT公表) の報告 (11件)					
2 その他						
3 記録						
1. 審議事項						
1.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (資料1.1)						
① T002 蛍光体腔鏡 研究責任医師: 高村 博之 教授 金沢医科大学 一般・消化器外科学 ・ 研究責任医師である一般消化器外科の高村副委員長は、審議採決には参加しない。 ・ 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。						

- 共同研究機関として、金沢医科大学氷見市民病院を追加した。
- 金沢医科大学氷見市民病院の研究責任医師は木南伸一教授、分担医師として齋藤医師、胸部外科の小畑医師、町田医師となっている。
- 主な変更内容及び理由  
 研究協力機関追加：金沢医科大学氷見市民病院 責任医師：木南 伸一 症例集積のため  
 研究計画書：第3版→第4版 多施設共同研究に対応する記載整備  
 説明文書：第3版→第4版 研究計画書と同様

**【質疑応答】**

- c 委員(属性①)：消化器癌に関することはこれまでの継続なので問題ない、胸部外科領域における手技は通常診療で実施していることなのか。
- 研究責任医師：以前に金沢医科大学病院 呼吸器外科にて臨床試験として実施していた。気管支投与の方法もあるが、前試験ではICGを静注による投与で行い、今回も静注投与で実施するため手技は問題ないと考えている。
- c 委員(属性①)：保険診療で実施できるのか。
- 研究責任医師：保険診療での実施はグレーゾーンであり、厳密には保険点数をとれない。本研究において薬剤を研究費負担とし、特定臨床研究として実施することとした。

**【委員意見】**

- e 委員(属性②)：問題なし
- g 委員(属性③)：問題なし
- f 委員(属性①)：問題なし
- k 委員(属性①)：問題なし
- j 委員(属性②)：問題なし
- l 委員(属性③)：問題なし
- i 委員(属性②)：問題なし
- c 委員(属性①)：問題なし
- h 委員(属性①)：問題なし
- a 委員(属性①)：問題なし

**【審議結果】**

- 審議の結果、変更申請に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

② T012 Clareon IOL と AcrySof IOL の術後屈折安定性の比較 (資料 1.2)

Comparison of postoperative refractive stability between Clareon and AcryS of intraocular lens

研究責任医師：中野 伸一郎 部長 龍ヶ崎済生会病院 眼科

- 本試験は、両眼白内障と診断されている患者を対象とした、前眼部OCT（光干渉断層撮影装置）を用いてClareon IOL及びAcrySof IOL挿入後の水晶体嚢内の屈折安定性を比較する多施設共同、前向き、無作為化研究である。
- 使用する被験機器は、Clareon非球面疎水性アクリル眼内レンズであり、対照機器として、アクリソフ ナチュラルシングルピースを使用する。
- 主な変更内容及び理由

- 研究分担医師：水戸毅医師を追加 人事異動のため
- 研究計画書第 1.1 版→第 1.2 版 誤記修正のため

**【委員意見】**

- e 委員(属性②)：問題なし
- g 委員(属性③)：問題なし
- f 委員(属性①)：問題なし
- k 委員(属性①)：問題なし
- j 委員(属性②)：問題なし
- l 委員(属性③)：問題なし
- i 委員(属性②)：問題なし
- c 委員(属性①)：問題なし
- h 委員(属性①)：問題なし
- m 委員(属性①)：問題なし
- a 委員(属性①)：問題なし

**【審議結果】**

- ・ 審議の結果、変更申請に関して大きな問題はなく、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

多施設共同特定臨床研究の状況について、一覧表にて相川（事務局）より報告がなされた。

- ◇ 一括審査結果報告（新規 1 件）
- ◇ 一括審査結果報告（変更 9 件）
- ◇ 一括審査結果報告 定期報告（5 件）
- ◇ 一括審査結果報告 疾病等の報告（1 件）
- ◇ 厚生労働大臣へ実施計画提出（JRCT 公表）の報告（11 件）

- ・ 次回の第 31 回臨床研究審査委員会は、令和 2 年 8 月 20 日（第 3 木曜）の予定とする。

（横山委員長）

以上