

## 第102回金沢大学附属病院 臨床試験審査委員会 議事概要

【開催日時】令和2年7月29日(水)15時00分～16時00分

【開催場所】金沢大学附属病院先端医療開発センターANNEX 棟 1F 多目的室  
(同時にWeb会議開催)

【出席委員名】溝上(委員長)、奥田、前島、薄井、曾根、牧野、村山、崔、出村、  
鵜澤、東風、山岸、青木、石村、原、丹羽

【欠席委員名】なし

【成立要件】全て満たし成立

第7条 委員の2分の1以上の出席	16人/16人	
(1)第5条第1項第1号、第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。	1号	6人
	5号	3人
	6号	2人
(2)複数人の外部委員が出席していること。	5人	
(3)男女両性が出席していること。	○	

【審査意見業務への関与に関する状況】

審議において、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. 前回議事の確認

第101回令和2年6月24日開催(6/29メール済)【資料1】

【審査意見業務】

### 2. 審議事項

#### (1) 新規申請(2件)

##### ①2020-001(6128)【資料2】

研究題目	胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験(JCOG1906)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

研究分担医師(呼吸器外科 田村医師)から、資料2に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の実施について「承認」となった。なお、以下の点について意見があった。

- ・一次登録の3か月後にCT検査のオーダーを行えない場合の脱落を防ぐため、CRCのサポートをつけるかどうか。
- ・臨床試験の参加や経過観察に不安を持つ患者が出てくる可能性がある。患者への説明の際は、同意説明文書に記載している内容以上に、患者が不安にならないよう十分に説明を行うこと。

##### ②2020-002(6129)【資料3】

研究題目	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial)
研究責任医師	金沢大学附属病院 胃腸外科 中村 慶史

研究分担医師(胃腸外科 寺井医師)から、資料3に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の実施について「修正の上承認」となった。

<修正事項>

- ・同意説明文書「8. この臨床研究への参加により予想される利益と不利益」に、術後補助化学療法を行

わなかった群において再発した場合の対応について追記すること。

(2) 変更申請 (1 件)

①2016-013 (6047) 【資料 4】

研究題目	慢性咳嗽の各疾患群と健常者の呼気凝縮液中、血漿中および尿中の脂質メディエーター測定の実施可能性に関する研究
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原 寿郎

※関連資料 7-2 迅速審査にて「本委員会では審議」となったため、本委員会にて審議  
研究分担医師（呼吸器内科 原医師）から、資料 4 に基づき説明し、審査の結果、当該臨床試験の実施について「保留」となった。

<修正事項>

・呼気凝縮液中の脂質メディエーターが測定出来ないのであれば、検体の変更、主要評価項目を見直すなど、目標症例数残り 80 症例を集めなくても実施可能性が評価出来るよう研究計画書を変更すること。

なお、以下の点について意見があった。

・計画変更する場合は、尿と血漿については内服薬によって脂質メディエーターの測定値に影響が出るため、除外基準の内服薬の再設定も考慮すること。

(3) 有害事象報告 (2 件) 資料 5 一覧参照

①2017-004 (6065) 【資料 5-1】

研究題目	治癒切除不能肺癌患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第 II 相試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

委員会事務局から、資料 5-1 に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について「承認」となった。

②2016-028 (6050) 【資料 5-2】

研究題目	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413)
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

委員会事務局から、資料 5-2 に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について「承認」となった。

3. 報告事項

(1) 終了 (中止) 報告 (2 件) 資料 6 一覧参照

①2016-020 (6042) 【資料 6-1】

研究題目	高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第 II 相試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原 寿郎

②2017-037 (6094) 【資料 6-2】

研究題目	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 胃腸外科 中村 慶史

委員会事務局から、資料 6-1、6-2 に基づき説明・報告があった。

(2) 変更申請迅速審査の結果報告 (2件) 資料7 一覧参照

①2017-064 (6119) 【資料7-1】

研究題目	統合失調症の急性期におけるオープンダイアログを用いた介入
研究責任医師	金沢大学附属病院 神経科精神科 金田 礼三

②2016-013 (6047) 【資料7-2】

研究題目	慢性咳嗽の各疾患群と健常者の呼気凝縮液中, 血漿中および尿中の脂質メディエーター測定の実施可能性に関する研究
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原 寿郎

委員会事務局から、資料7-1、7-2に基づき説明・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2年9月30日(水) 15時00分～