

第106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12月18日（金）16時00分～16時30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／オンライン会議

【出席委員名】溝上（委員長）、村山、奥田、前島、出村、

鵜澤、山岸、石村、原、丹羽、東風

【欠席委員名】薄井、曾根、牧野、崔、青木

【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	11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	3人
	5号	3人
	6号	1人
(2)複数人の外部委員が出席していること。	4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試験と利害関係がある委員は、当該臨床試験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105回令和2年11月25日開催（12/4メール済）【資料1】

【審査意見業務】

2. 審議事項

(1) 変更申請（3件）

①2017-064（6119）【資料2】

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
説明者	金沢大学附属病院 神経科精神科 金田 礼三

説明者から、資料2に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の変更について「承認」された。

②2018-018（6122）【資料3】

研究題目	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)における ダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 消化器内科 鷹取 元
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 鷹取 元

説明者から、資料3に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の変更について「承認」された。

③2020-002（6129）【資料4】

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 治癒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
説明者	委員会事務局

説明者から、資料4に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の変更について「承認」された。

### 3. 報告事項

(1) 終了(中止)報告(1件) 資料5 一覧参照

①2015-048 (6015)【資料5-1】

研究題目	瘀血病態に対する桂枝茯苓丸の効果の検討
研究責任医師	金沢大学附属病院 漢方医学科 小川 恵子

委員会事務局から、資料5-1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3年1月27日(水) 15時00分～