

第117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3年12月22日（水）15時00分～15時25分

【開催場所】金沢大学医学部記念館 2階プレゼンテーションルーム

【出席委員名】溝上（委員長）、奥田、前島、崔、村山、出村、鶴澤、東風、山岸、青木、石村原、丹羽

【欠席委員名】和田、木村、牧野

【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	13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	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. 第116回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会議事概要（案）の確認について【資料1】
委員長から資料1に基づき、議事概要（案）について各委員に確認があり、原案の通り承認された。

2. 審議事項

(1) 有害事象報告

①2018-004 (6114) 【資料2】

研究題目	特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1708)
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
利益相反	なし
説明者	委員会事務局
指針	旧指針

委員会事務局から資料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（1件）【資料3】

①2020-006 (6132)

研究題目	ポジトロン断層撮影 (PET) を用いた足部トレーニングが足部内在筋に及ぼす影響の検討～膝前十字靭帯損傷予防プログラムのアップデートを目指して～
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介

委員会事務局から、資料3に基づき説明・報告があった。

(2) 第117回迅速審査の結果報告【資料4】

①迅速審査 11月22日開催（2件）

a) 2018-016 (6121) 【資料4-1】

研究題目	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
研究責任者	金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙

b) 2020-001 (6128) 【資料4-2】

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)
研究責任者	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4-1、2に基づき報告があった。

4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和4年1月26日(水) 15時00分～ 外来診療棟4階 金大病院 CPD センター