

第120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4年3月23日（水）15時00分～15時15分

【開催場所】オンライン会議

【出席委員名】溝上（委員長）、奥田、前島、和田、木村、牧野、崔、村山、出村、鶴澤、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119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) 変更申請

①2013-042 (5890) 【資料2】

研究題目	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験 (CASTLE study)
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 北村 和哉
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。

②2016-004 (6036) 【資料3】

研究題目	胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後に実施する上部消化管内視鏡検査の適切な間隔を検討する無作為化比較研究
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一
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3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。

③2017-016 (6071) 【資料4】

研究題目	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 北村 和哉
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4に基づき説明し、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5】

①2017-050 (6105) 【資料5-1】

研究題目	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験(JCOG 1610)
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 土屋 弘行
試験期間	2018年04月02日～2027年02月06日

委員会事務局から、資料5-1に基づき説明・報告があった。

②2015-046 (6010) 【資料5-2】

研究題目	炎症性腸疾患に対する便細菌叢移植安全性試験
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一
試験期間	2016年03月02日～2022年02月07日

委員会事務局から、資料5-2に基づき説明・報告があった。

(2) 第120回迅速審査の結果報告 【資料6】

①迅速審査3月7日開催(1件)

2019-007 (6126) 【資料6-1】

研究題目	腹腔鏡下胃切除術の術後鎮痛に対する静注アセトアミノフェン定時投与と硬膜外鎮痛のランダム化比較試験
研究責任者	金沢大学附属病院 胃腸外科 稲木 紀幸

委員会事務局から資料6-1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4年4月27日(水) 15時00分～

金沢大学附属病院 外来診療棟4階 金大病院CPDセンター