

第123回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（CTRB） 議事概要

【開催日時】令和4年6月22日（水）15時00分～16時10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】和田（委員長）、奥田、前島、牧野、加藤、崔、村山、出村、岡室、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】木村

【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	14人/15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	5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122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（2件）

①2021-007（6137）【資料2】

研究題目	症候性変形性膝関節症（膝OA）患者と無症候性膝OA患者におけるポジトロン断層撮影（PET）を用いた骨格筋活動の検討
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
指針	新指針

研究責任者から資料2に基づき説明があり、審議の結果、「承認」となった。なお、実施済みの18症例については再同意を取得し、再同意の実施につきモニタリング報告書を提出することとした。

また、再同意が取得できなかった症例については、研究に組み入れないことを確認した。

②2015-066（6046）【資料3】

研究題目	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 丹保 裕一
利益相反	—
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、当該臨床試験の継続について「承認」となった。

(2) 新規申請 (1 件)

①2021-008 (6138) 【資料 4】

研究題目	アストグラフ法を用いたメサコリン吸入による誘発咳嗽数の基準範囲の設定試験
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介
指針	新指針

研究責任者より、資料 4 に基づき説明があり、審議の結果、臨床試験の実施について「継続審議」となった。なお、以下の点について意見及び修正事項があった。

<意見>

- ・被験者に何らかの健康被害が発生し医療行為が必要となる場合は、保険診療による被験者の負担となるが、健康被害が発生する可能性が低いことを事前に十分説明した上で試験に参加いただくこと。
- ・発熱者の除外に関してはサーモグラフィーによる自己申告によるものではなく、検査時の担当者による体温確認が望ましい。

<修正事項>

- ・同意取得後、試験参加の適格性を判断するために呼吸機能の測定を行い、呼吸器疾患の無いことを確認した上で、メサコリン吸入を行う流れを分かりやすく記載すること。
- ・説明文書「5. 予想される効果と副作用」記載箇所に、各種症状が誘発されるが重篤になることはないとの記載があるが、被験者側は不安に感じる点であることから、記載を再検討すること。
- ・説明文書「6. 健康被害が生じた場合の補償について」欄について、今回は健康者を対象としており医薬品副作用被害救済制度の対象ではないため、破線箇所を削除すること。
- ・説明文書「7. 本試験終了後の治療」記載箇所について、一般の被験者側からすると馴染みのない用語が使われているため、分かりやすい表記とすること。また、全体的に一般の被験者が馴染みのない用語が散見されることから、再度確認の上、分かりやすい表記とすること。
- ・説明文書に「帰宅後に遅発性の気道収縮が誘発される可能性はない」との記載があるが、帰宅後とは検査後どの程度の時間経過を想定しているのかが不明である。検査後、通常どのくらいの時間経過により咳が落ち着くのか、待機が必要なのか等、検査後の状態についての情報を追記すること。
- ・研究実施計画書「10・研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」記載箇所に、試験参加に要する時間を詳細に記載すること。(例：隠れた肺疾患を除外する検査～分、試験～分、待機時間～分 等) また、リスク最小化として、被験者が職員や学生の場合、研究への参加の有無が不利益な評価へとつながらないことを明記すること。
- ・臨床研究法下での臨床研究に該当する可能性もあり、この点を改めて確認する必要がある。承認薬であるプロボコリンではなく、試薬のメサコリンを使用する理由や、前回試験と本試験の関係を踏まえた本試験の意義などを含め、背景や目的を明確に記載すること。

(3) 有害事象報告 (1 件) 【資料 6】

①2019-008 (6127) 【資料 6-1】

研究題目	肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (JCOG1909)
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	—
説明者	委員会事務局
指針	旧指針

委員会事務局から、資料 6 に基づき説明し、臨床研究の継続について「承認」となった。

3. 報告事項

1) 迅速審査の結果報告

①迅速審査（5月20日開催）の結果報告（1件） 【資料5】

1) 2020-002（6129）【資料5-1】

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）
研究責任者	金沢大学附属病院 消化管外科 中村 慶史
指針	旧指針

委員会事務局から、資料5-1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7月27日（水）15時00分～ 金沢大学医学部記念館 2階プレゼンテーションルーム
※委員会終了後、委員向けセミナーを開催する。