

第124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7月27日（水）15時00分～15時25分

（委員会終了後、委員向けセミナー 15時25分～15時40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、木村、加藤、崔、村山、出村、岡室、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】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                               | 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123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（1件）

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 林 智之  |
| 利益相反  | —  |
| 説明者   | 金沢大学附属病院 消化器内科 林 智之  |
| 指針    | 旧指針  |

研究責任者から資料2に基づき説明があった。当該変更申請については軽微な内容であり改訂の遅れに伴う影響が少ないと判断されたことから、研究の継続については「承認」となった。なお、当該臨床試験の他、前任者より引き継いだ臨床試験について、研究計画の改訂が適切に行われているか確認するよう意見があった。

また、下記の議論があった。

- ・変更点のうち12週での下部内視鏡検査が追加されたが、実施症例について問題ないかとの質問があった。研究責任者より、現在実施している症例はないため、問題ないとの回答があった。
- ・診療科の実施体制として円滑な引継ぎがされているかどうかについて、先端医療開発センターより、ローカルスタディーマネージャーを介し、診療科内で確認するよう依頼することとした。

(2) 有害事象報告（1件）

①2021-005（6136）【資料5】

|       |   |
|-------|---|
| 研究題目  | 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験 |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也                                    |

|      |        |
|------|--------|
| 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5に基づき説明があり、審議の結果、「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（6月20日開催）の結果報告（1件） 【資料3】

##### 1) 2016-040（6061）【資料3-1】

|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| 研究題目  | 緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討 |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 麻酔科蘇生科 谷口 巧              |
| 指針    | 旧指針                               |

委員会事務局から、資料3-1に基づき報告があった。

##### ②迅速審査（7月20日開催）の結果報告（5件） 【資料4】

##### 1) 2013-042（5890）【資料4-1～3】

|       |   |
|-------|---|
| 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 林 智之                                       |
| 指針    | 旧指針   |

##### 2) 2016-040（6061）【資料4-4】

|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| 研究題目  | 緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討 |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 麻酔科蘇生科 谷口 巧              |
| 指針    | 旧指針                               |

##### 3) 2018-004（6114）【資料4-5】

|       |  |
|-------|--|
| 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                                      |
| 指針    | 旧指針  |

委員会事務局から、資料4-1～5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9月28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  
※8月は休会