

第125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9月28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、木村、牧野、崔、村山、出村、岡室、東風(オンライン)、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】加藤

【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124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)

①2014-031 (5940) 【資料2】

研究題目	去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアビラテロンの有効性に関するランダム化比較試験
研究責任者	金沢大学附属病院 泌尿器科 泉 浩二
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 泌尿器科 泉 浩二
指針	旧指針

研究責任者から資料2に基づき説明があり、研究の継続について「承認」となった。

②2020-003 (6130) 【資料3】

研究題目	血中脳由来神経栄養因子濃度の増加に寄与する神経筋電気刺激の周波数帯の解明
研究責任者	理工研究域フロンティア工学系 西川 裕一
利益相反	—
説明者	理工研究域フロンティア工学系 西川 裕一
指針	旧指針

研究責任者から資料3に基づき説明があり、研究の継続について「承認」となった。

(2) 新規申請(継続審議) 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	木村英晴委員
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、研究の実施について「継続審査」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。

＜意見及び修正事項＞

- ・呼吸器検査で使用する薬剤が、プロボコリンではなく試薬のメサコリンでなければならない理由について質問があり、メサコリンはプロボコリンよりも高い濃度で使用できることから、検査部と調整の上メサコリンを使用している経緯について説明があった。プロボコリンの添付文書第3版ではメサコリンとの同等の濃度での使用が可能であること、試薬ではなく医薬品を使用した方がリスクが少ないことから、当該臨床試験にてプロボコリンの使用について検討する。
- ・説明同意文書P5「5. 予想される効果（効き目）と副作用について」では、「気道収縮により、咳、呼吸困難などが誘発される可能性がある」との記載があるが、P4「4. 試験の方法について」では、「新たな気道収縮は起こることはありません。」とあり、記載が矛盾している。記載内容について矛盾がないよう修正する。
- ・本研究の対象者について、研究計画書内（シェーマ、目的、適格基準）で、成人健常者、呼吸器疾患の無い成人と異なる記載となっている。いわゆる成人健常者なのか、呼吸器疾患はないが他の疾患がある方も対象となるのか、対象者について明確にし修正する。またそれに併せて、被験者のリクルート方法についても、対象に見合ったリクルート方法を検討する。
- ・説明同意文書内で、咳、咳嗽の表現が混在しているため、咳に統一する。

(3) 新規申請（1件）

①2022-001 (6139) 【資料5】

研究題目	慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質の変化を確認する非盲検パイロットランダム化比較試験
研究責任者	金沢大学附属病院 栄養管理部 徳丸 季聰
利益相反	一
説明者	金沢大学附属病院 栄養管理部 徳丸 季聰
指針	新指針

研究責任者より、資料5に基づき説明があり、臨床研究の実施について「継続審査」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。

- ・除外基準にアルコール不耐症があるが、高齢になると症状が確認できない場合も想定されるとの意見があった。以前実施した試験では、臨床症状を医師が問診し確認した上で行っている。今回の試験において、問診等でアルコール不耐症の確認ができない場合について検討する。
- ・酒粕の試験食情報が不足している。研究計画書P6「3. 食品情報」に、栄養成分等も含めて詳細に記載する。
- ・説明同意文書P7「4. 試験の方法について」の中で、アルコールを揮発させずに酒粕を摂取する場合の車の運転の制約について記載されているが、危険な作業についても追記する。

(4) 有害事象報告

①2019-008 (6127) 【資料9】

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 熱
利益相反	一
説明者	委員会事務局
指針	旧指針

事務局より、資料9に基づき説明があり、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（8月5日開催）の結果報告（2件）【資料6】

1) 2019-008 (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
指針	旧指針

2) 2020-003 (6130) 【資料6-2】

研究題目	血中脳由来神経栄養因子濃度の増加に寄与する神経筋電気刺激の周波数帯の解明
研究責任者	理工研究域フロンティア工学系 西川 裕一
指針	旧指針

委員会事務局から、資料6-1、2に基づき報告があった。

②迅速審査（8月22日開催）の結果報告（1件）【資料7】

1) 2020-004 (6131) 【資料7-1】

研究題目	病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1916)
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7-1に基づき報告があった。

(2) モニタリング報告

①2021-007 (6137) 【資料8】

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

委員会事務局から、資料8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10月26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いたします。