第１２６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１０月２６日（水）１５時００分～１５時５０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、牧野、崔、村山、岡室（オンライン）、東風、山岸、青木、石村、丹羽
【欠席委員名】出村
【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	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１２５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）新規申請（継続審査）（２件）
①2022-001（6139）【資料２】

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 季聡
利益相反	ー
説明者	金沢大学附属病院　栄養管理部　徳丸 季聡
指針	新指針

研究責任者より、資料２に基づき説明があり、臨床研究の実施について「承認」となった。

②2021-008（6138）【資料３】

研究題目	アストグラフ法を用いたプロボコリン®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３に基づき説明があり、臨床研究の実施については「継続審査」となった。
なお、以下の指摘事項については、迅速審査にて修正を確認した上で承認とする。
① （説明同意文書 P5）「ぜいぜい」という表現について、「喘鳴（ぜいぜいするような症状）」等の一般患者が理解しやすい表記に修正する。
② （説明同意文書 P4）「図１プロボコリン®誘発咳嗽反応検査　アストグラフ法」の図中にメサコリンの表記が残っているため、修正する。
③ （説明同意文書 P3）「２．咳喘息の検査」でこれまでのメサコリンを使用した試験について説明した後、「３．今回の臨床試験について」ではプロボコリンを使用する旨の記載となっており、メサ

コリンとプロボコリンの関係性が分からない。今回の試験でこれまで使用していたメサコリンではなくプロボコリンを使用する事についての説明を追記する。

④ （説明同意文書）「咳嗽」の表記が残っているため、修正する。

その他、以下の質疑及び意見があった。

・プロボコリンへの変更に伴い、院内の薬剤投与におけるプロボコリンの新規導入について質問があった。研究者より、検査部の運営委員会で今後審議予定であること、また、薬剤部にプロボコリンの使用について申請中である旨説明があった。

・前回の委員会審議において薬液の濃度の問題があったが、プロボコリンに変更した場合、薬液の濃度について問題なく試験を実施できるかとの質問があった。研究者より、プロボコリンでも問題なく試験実施可能である。また、診療で行う検査についても、薬剤の切り替えによる支障は発生しないとの回答があった。

・プロボコリンに登録商標マーク「®」を入れているが、審査資料等で「®」を標記するのは一般的なのかとの質問があった。事務局より「®」の記載については、特に規定はないため自由記載とし、文書内で統一した記載であればよい旨の回答があった。また、グローバルな観点より、商品名よりも一般名称が望ましいことから、商品名で記載する場合は一般名称も併記する等の工夫が必要であるとの意見があった。

（２）有害事象報告

①2021-005（6136）【資料４－１、４－２】　２件

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	ー
説明者	委員会事務局
指針	旧指針

委員会事務局より、資料４－１，４－２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（10 月 5 日開催）の結果報告（1 件）　【資料５】

1）2016-040（6061）

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

委員会事務局より、資料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１１月２２日（火）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。