

第55回金沢大学臨床研究審査委員会（CRB） 議事概要

【開催日時】令和4年11月22日（火）15時40分～16時15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】1号（医学・医療） 和田（委員長）、崔、木村、加藤、丹羽

2号（生命倫理・法律） 岡室、山岸

3号（一般） 青木、石村

【欠席委員名】東風

【成立要件】全て満たし成立

第4条第1項各号の委員がそれぞれ1人以上出席	1号(医学・医療)	5人
	2号(生命倫理・法律)	2人
	3号(一般)	2人
委員が5人以上出席		9人
男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席		○
出席委員のうち、同一の医療機関に所属している者が半数未満		4人/9人
本学に属しない者2人以上が出席		4人

【審査意見業務への関与に関する状況】

審査の対象となる臨床研究と利害関係がある委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

1. 第54回金沢大学臨床研究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) 定期報告（1件）

①2018-003（8002）【資料2】

研究題目	難治性デスモイド腫瘍に対するビンブラスチンおよびメソトレキセート併用療法の探索的研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 整形外科 土屋 弘行
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 整形外科 林 克洋
議論の内容	説明者より資料2に基づき説明があった。 特に問題がないことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究の継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(2) 変更申請（3件）

①2021-007（8033）【資料3】

研究題目	消化器外科手術における ICG を用いた蛍光体腔鏡の有効性と安全性の評価
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸
利益相反	—

技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 消化管外科 山口 貴久（オンライン）
議論の内容	説明者より資料3に基づき説明があった。 特に問題がないことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究の継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

②2021-002 (8030) 【資料4】

研究題目	2型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対する vadadustat の代謝パラメータへの影響に関する探索的研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 腎臓内科 遠山 直志
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	委員会事務局
議論の内容	事務局より資料4に基づき説明があった。 特に問題がないことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究の継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

③2020-001 (8026) 【資料5】

研究題目	薬物療法歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 寺島 健志
議論の内容	説明者より資料5に基づき説明があった。 特に問題がないことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究の継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(3) 新規申請（1件）

①2022-004 (8040) 【資料6】

研究題目	ミラノ基準外再発のリスクが高い肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法の第 II 相試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
利益相反	—
技術専門員	金沢医科大学病院 肝胆膵内科 利國 信行（対象疾患領域）
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 寺島 健志
議論の内容	説明者より研究内容について説明があり、以下の議論があった。

(説)：説明者 (医)：医学・医療	<p>(医) 従前であれば手術による対応をしてきたと考えられる患者さんが、当該研究への参加を起因として手術が出来なくなる可能性または副作用の影響に伴う手術延期の可能性に関して、説明願う。</p> <p>(説) これまでの症例では副作用のために手術を断念した例はないが、今後そのような例は想定されるので、そのリスクについて十分に説明したうえで、同意が得られた患者さんのみ参加していただくことを考えている。</p> <p>また、委員長が各委員に意見を聞いたところ、説明同意文書の誤記について指摘があった。</p> <p>委員からの指摘や意見を踏まえ、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。なお、当該指摘事項は簡便な審査にて修正確認を行い結論を得ることができる。</p>
結論	審査結果：継続審査
理由	委員会からの指示による記載修正のため
意見	説明同意文書について、委員会での指摘事項の修正を行うこと。
備考	修正内容は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて確認を行い結論を得ることができる。

3. 報告事項

(1) 軽微変更提出報告について（4件）【資料7】

①2018-015 (8014) 【資料7-1】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)
研究責任（代表）医師	広島大学病院 総合内科・総合診療科 小川 恵子

②2020-003 (8028) 【資料7-2】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討 探索的オープンラベルランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	広島大学病院 総合内科・総合診療科 小川 恵子

③2021-003 (8030) 【資料7-3】

研究題目	2型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対する vadadustat の代謝パラメータへの影響に関する探索的研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 腎臓内科 遠山 直志

④2020-001 (8026) 【資料7-4】

研究題目	薬物療法歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第II相試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

資料7に基づき、委員会事務局から報告があった。

(2) 実施計画提出報告について（4件）

実施計画提出報告一覧【資料8】

①2020-004 (8029) 【資料8-1】

研究題目	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究
研究責任（代表）医師	広島大学病院 総合内科・総合診療科 小川 恵子

②2019-004 (8024) 【資料 8-2】

研究題目	レンパチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第 II 相試験
研究責任 (代表) 医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

③2019-005 (8025) 【資料 8-3】

研究題目	レンパチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ・レゴラフェニブ逐次治療の第 II 相試験
研究責任 (代表) 医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

④2020-004 (8029) 【資料 8-4】

研究題目	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究
研究責任 (代表) 医師	広島大学病院 総合内科・総合診療科 小川 恵子

資料 8 に基づき、委員会事務局から報告があった。

4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和 4 年 1 2 月 2 3 日 (金) 1 5 : 3 0 ~

外来診療棟 4 階 金大病院 CPD センター