

第127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11月22日（火） 15時00分～15時30分

（委員会終了後、委員向けセミナー 15時30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、岡室、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】 牧野、出村、東風

【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	12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	2人
	6号	2人
(2) 複数人の外部委員が出席していること。	4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126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（1件）

①2022-002（6140）【資料2】

研究題目	FDG-PET を用いた ACL 再建術後再損傷予防トレーニングの検討
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 金山 智之
指針	新指針

研究者より資料2に基づき説明があり、臨床研究の実施について「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。

- ・（説明同意文書 P5）PET 撮影の図について、全身 PET の検査を行うよう誤解されやすいため、下肢のみを撮影することが分かるような図とすること。

その他、以下の質疑及び意見があった。

- ・ FDG-PET は通常がんの診断等に使用されるが、今回のような研究での使用は問題ないかとの質問があり、これまでも類似の研究で骨格筋活動を把握するため使用しているとの説明があった。
- ・ PET 撮影時に偶発的所見が発見された場合の研究対象者への説明方針について質問があった。研究者より、ACL 再建術の前後で必ず MRI 検査を実施しているため試験中に新たに発見される可能性は低いと考えているが、偶発的に見つかった場合は説明する方針であるとの回答があった。
- ・ PET 検査用薬剤を入れた際のアレルギー反応等の不都合な事象が発生した場合について、その場で適切な治療を行うことになるが、医療費については保険診療として被験者の負担が発生する旨の説明があった。
- ・ 試験開始／終了時に、FIFA11+のトレーニングを2セット×2回行っており、日常のトレーニングと実施量が異なっている理由について質問があった。研究者より、試験開始／終了時の PET 検査では、骨格筋の活動を見るためにはある程度の負荷が必要となるため、2セット×2回実施することとしているが、日常のトレーニングは1セット実施でよいとの回答があった。

- ・ FIFA11+のパンフレットでは複数のエクササイズが示されているが、どのエクササイズを行うこととなるのかとの質問があり、研究者より初級のみ実施するとの回答があった。
- ・ 研究対象者の除外基準で、スポーツ外傷以外の原因による ACL 損傷が除外となっている理由について質問があった。ACL 損傷の起点としては、交通事故等の大きな外力による受傷と非接触型の受傷等がある。今回の臨床試験は、ある程度予防することができる非接触型の受傷が対象となること、また本院の特性上、スポーツ外来で紹介された患者がほとんどであるため、スポーツ外傷の患者を対象としているとの回答があった。
- ・ 術後どのくらいまで期間の患者が対象かとの質問があった。期間が異なることについて、試験実施にあたり影響はないため、術後3か月以降の患者は全て対象となるとの回答があった。

3. 報告事項

(1) 迅速審査の結果報告

①迅速審査（11月7日開催）の結果報告（2件） 【資料3】

①2021-003 (6135) 【資料3-1】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマ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
指針	旧指針

②2021-005 (6136) 【資料3-2】

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
指針	旧指針

委員会事務局より、資料3-1、2に基づき報告があった。

(2) 迅速審査（11月9日開催）の結果報告（1件） 【資料4】

①2021-008 (6138)

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
指針	新指針

委員会事務局より、資料4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12月23日（金）15時00分～金沢大学附属病院外来診療棟4階 金大病院 CPD センター