

第128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12月23日（金）15時00分～15時15分

【開催場所】金沢大学附属病院外来診療棟4階 金大病院CPD センター

【出席委員名】和田（委員長）、奥田、前島、加藤、崔、村山  
（オンライン）東風、岡室、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】木村、牧野、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	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	4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。

- 第127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）

①2019-007 (6126) 【資料2】

研究題目	腹腔鏡下胃切除術の術後鎮痛に対する静注アセトアミノフェン定時投与と硬膜外鎮痛のランダム化比較試験
研究責任者	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 消化管外科 木下 淳
指針	旧指針

研究者より資料2に基づき説明があった。以下の理由により、「継続審査」となった。

2点の変更点のうち、効果安全性評価委員会のメンバーの異動に伴う同委員会の削除について、研究立案時に同委員会が設置されていること、また当該臨床試験が多機関共同研究で実施する研究であることから、同委員会を削除するのではなく継続するのが望ましいとの意見があった。後任の委員を検討した上で、修正した研究計画書を提出していただき、改めて審議することとなった。なお、同委員会については、客観性を担保する必要性があることから、当該研究グループ外から人選するのが望ましい。

また、研究期間2年の延長の変更点については、当該変更申請の継続審議により症例登録に支障を来すおそれがあるため、承認とする。

3. 報告事項

(1) 終了報告（1件） 【資料3】

①2016-013 (6047)

研究題目	慢性咳嗽の各疾患群と健常者の血漿中および尿中の脂質メディエーターの比較
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介
研究期間	旧指針

委員会事務局から、資料3に基づき報告があった。

(2) 迅速審査の結果報告

①迅速審査（12月1日開催）の結果報告（1件）【資料4】

①2022-002（6140）

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
指針	新指針

委員会事務局から、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5年1月25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