

第58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5年2月22日（水）15時30分～16時45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、東風

3号（一般） 青木、石村

【欠席委員名】なし

【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)	3人
	3号(一般)	2人
委員が5人以上出席		10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/10人
本学に属しない者2人以上が出席		5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57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) 変更申請（5件）

①2020-004 (8029) 【資料2】

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 漢方診療センター 小川 恵子
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子（オンライン）
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	—

②2021-004 (8031) 【資料3】

研究題目	リスペリドンが健常者の糖代謝指標と腸内環境に及ぼす影響についての非盲検ランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 腎臓内科 大島 恵
利益相反	—
技術専門員	—

説明者	金沢大学附属病院 腎臓内科 大島 恵
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	—

③2021-002 (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	金沢大学附属病院 腎臓内科 遠山 直志
議論の内容	説明者より資料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	—

④2022-001 (8037) 【資料5】

研究題目	オプティックフロー時の脳磁図検査の軽度認知障害及び認知症判別における安全性と有用性の検証
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 脳神経内科 篠原 もえ子
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	—

⑤2019-002 (8022) 【資料6】

研究題目	内分泌代謝疾患有する肥満患者に対する内視鏡的胃内バルーン留置術の安全性検討試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 水腰 英四郎
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 林 智之
議論の内容	説明者より資料6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) 定期報告（3件）

①2019-002 (8022) 【資料7】

研究題目	内分泌代謝疾患有する肥満患者に対する内視鏡的胃内バルーン留置術の 安全性検討試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 水腰 英四郎
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 林 智之
議論の内容	説明者より資料7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	—

②2018-006 (8005) 【資料8】

研究題目	喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性および安全性に関する探索的試 験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 吉崎 智一
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中西 康介
議論の内容	説明者より資料8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	—

③2020-002 (8027) 【資料9】

研究題目	進行肝細胞癌患者を対象としたラジオ波焼灼療法先行アテゾリズマブ+ベ バシズマブ併用療法のランダム化第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9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）

①2022-005 (8041) 【資料 10】

研究題目	切除不能または再発胆道癌を対象とした二次以降の治療としてゲムシタビン/シスプラチニ/デュルバルマブ (GCD) 療法及びゲムシタビン/シスプラチニ/S-1 (GCS) 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	一
技術専門員	金沢医科大学病院 腫瘍内科 安本 和生（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) : 説明者 (医) : 医学・医療 (生) : 生命倫理・法律 (一) : 一般	<p>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。</p> <p>(医) 研究計画書 P. 1 シェーマの S-1 の投与量が体表面積になっている。 → (説) 誤記のため修正する。</p> <p>(生) 説明同意文書 P. 8、21 14. 他の治療法について「・・・また、胆道がんに有効性が証明され、日本で保険適応がある薬剤は他にありません。」について、試験参加に誘導するような誤解を招くおそれがある。 → (説) 選択肢を他に示すような文言を追加する。</p> <p>(生) 説明同意文書 P. 4、17 ③方法「・・・具体的な投与スケジュールについては別途詳しくご説明します。」について、投与スケジュールを具体的に示した方がよい。 → (説) 投与スケジュールの図表を追加する。</p> <p>(生) 説明同意文書 P. 5、18 5. 副作用について「・・・別途パンフレット等を用いてご説明します。」について、どのようなパンフレットを使うのか。 (一) 審査資料だけでは研究内容が分からないので、一般の人にもより分かりやすい資料があるなら提示してほしい。 → (説) 説明に使用するパンフレットを提出する。</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。</p>
結論	審査結果：継続審査
理由	委員からの意見による記載修正、追加資料提出のため。
意見	研究計画書、説明同意文書について、委員からの指摘事項の修正を行うこと。説明同意文書中に記載されている「別途パンフレット等」について、患者説明に用いるパンフレットを具体的に提示すること。
備考	一

3. 報告事項

(1) 軽微変更提出報告について（1件）【資料 11】

①2020-004 (8029) 【資料 11-1】

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 漢方診療センター 小川 恵子

資料 11 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（2件）

実施計画提出報告一覧【資料 12】

①2018-015 (8014) 【資料 12-1】

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 漢方診療センター 小川 恵子
------------	-----------------------

②2020-003 (8028) 【資料12-2】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益氣湯・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 漢方診療センター 小川 恵子

資料12に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 定期報告書提出報告について（4件）

定期報告書提出報告一覧【資料13】

①2019-004 (8024) 【資料13-1】

研究題目	レンバ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

②2019-005 (8025) 【資料13-2】

研究題目	レンバ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

③2020-001 (8026) 【資料13-3】

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

④2020-003 (8028) 【資料13-4】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益氣湯・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 漢方診療センター 小川 恵子

資料13に基づき、委員会事務局から報告があった。

(4) 終了届書提出報告について（2件）

終了届書提出報告一覧【資料14】

①2018-013 (8012) 【資料14-1】

研究題目	薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に関する研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 循環器内科 高村 雅之

②2018-014 (8013) 【資料14-2】

研究題目	地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎

資料14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5年3月22日（水） 臨床試験審査委員会終了後

金沢大学医学部記念館 2階プレゼンテーションルーム