

第130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5年2月22日（水）15時00分～15時30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、加藤、木村、牧野、崔、出村、村山
東風、岡室、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】 なし

【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	15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129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 (2件)

①2021-008 (6138) 【資料2】

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

研究者より資料2に基づき説明があり、臨床研究の継続について「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。

- ・（研究計画書P4図1、説明同意文書P4図1）図中の注釈①の説明について、1.5倍で一旦中止し呼吸機能を測定すること、及び最終的に呼吸抵抗を2倍までプロボコリンを吸入する旨の記載に見直す。

その他、以下の質疑があった。

- ・呼吸抵抗が1.5倍になった時点で一時中断し1秒量を測定するようしたこと、また、以前の研究実施に比べて安全性に配慮すべき注意点が増えた理由についての質問があった。呼吸抵抗を2倍にした時に、1秒量が平均20%低下するという文献をもとに計画していたが、最新の知見によると30%低下することもあることから、安全面に配慮し計画を変更したとの回答があった。

②2019-007 (6126) 【資料3】

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	委員会事務局

指針	旧指針
----	-----

委員会事務局より資料3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

なし

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）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