

第59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3月22日（水）15時20分～16時05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58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（3件）

①2018-015 (8014) 【資料2】

| | |
|------------|---|
| 研究題目 | 大腸憩室炎に対する大黄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 |
| 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 | — |

②2018-010 (8009) 【資料3】

| | |
|------------|-------------------------------------|
| 研究題目 | 消化管通過シンチグラム検査による消化管機能障害評価の有用性に関する研究 |
| 研究責任（代表）医師 | 金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏 |
| 利益相反 | — |

| | |
|-------|---|
| 技術専門員 | — |
| 説明者 | 金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏 |
| 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 | — |

(2) 変更申請 (4件)

①2021-002 (8030) 【資料5】

| | |
|------------|--|
| 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 | — |

②2019-001 (8021) 【資料6】

| | |
|------------|---|
| 研究題目 | 2型糖尿病患者に対する SGLT-2 阻害薬の臓器連関と交感神経活動抑制効果に関する研究 |
| 研究責任（代表）医師 | 金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 篠 俊成 |
| 利益相反 | — |
| 技術専門員 | — |
| 説明者 | 金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 竹下 有美枝 |
| 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 | — |

③2018-003 (8002) 【資料7】

| | |
|------------|---|
| 研究題目 | 難治性デスマ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 | 委員会事務局 |
| 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 | — |

④2018-015 (8014) 【資料8】

| | |
|------------|---|
| 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 |
| 利益相反 | — |
| 技術専門員 | — |
| 説明者 | 委員会事務局 |
| 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 | — |

(3) 新規申請（3件）※継続審査含む

①2022-006 (8042) 【資料9】

| | |
|------------|---|
| 研究題目 | 頭頸部腫瘍術後に対するアセトアミノフェン定期使用による術後鎮痛効果の検証 |
| 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 遠藤 一平 |
| 利益相反 | — |
| 技術専門員 | 金沢医科大学病院 頭頸部・甲状腺外科 辻 裕之（対象疾患領域） |
| 説明者 | 金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 遠藤 一平 |
| 議論の内容 | 説明者より研究内容について説明があった。 特に問題ないことを確認し、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 | 研究実施が適切と判断されたため |
| 意見 | — |
| 備考 | — |

②2022-005 (8041) 【資料10】※継続審査

| | |
|------------|---|
| 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 | — |
| 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 | 説明者より、前回委員会での指摘事項に対する修正内容の説明があった。特に問題ないことを確認し、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 | 研究実施が適切と判断されたため |
| 意見 | — |
| 備考 | — |

③2022-007 (8043) 【資料11】

| | |
|------------|---|
| 研究題目 | 薬物療法歴のある肝細胞癌患者を対象とした局所療法先行デュルバルマブ+トレメリムマブ療法の第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 肝胆脾内科 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った。特に問題ないことを確認し、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 | 研究実施が適切と判断されたため |
| 意見 | — |
| 備考 | — |

3. 報告事項

(1) 実施計画提出報告について（4件）【資料12】

①2020-004 (8029) 【資料12-1】

| | |
|------------|-----------------------------|
| 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 |

②2021-004 (8031) 【資料12-2】

| | |
|------------|--|
| 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 |

③2021-002 (8030) 【資料12-3】

| | |
|------------|--|
| 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 |

④2019-002 (8022) 【資料12-4】

| | |
|------------|---|
| 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 山下 太郎 |

資料12に基づき、委員会事務局から報告があった。

(2) 定期報告書提出報告について（3件）【資料13】

①2019-002 (8022) 【資料13-1】

| | |
|------------|---|
| 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 山下 太郎 |

②2018-006 (8005) 【資料13-2】

| | |
|------------|--|
| 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 |

③2020-002 (8027) 【資料13-3】

| | |
|------------|--|
| 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 |

資料13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4月26日（水） 臨床試験審査委員会終了後

外来診療棟4階 金大病院CPDセンター