

第131回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会 (CTRB: Clinical Trial Review Board)

日 時: 令和5年3月22日(水) 15時00分～15時20分

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、東風、岡室、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】村山

【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	14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. 前回議事の確認

第130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)

①2022-010 (6141) 【資料2】

研究題目	男性尿失禁患者に対する、尿漏れケアのための新しい排尿用具『IS-01』の評価
研究責任者	金沢大学附属病院 泌尿器科 野原 隆弘
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 泌尿器科 野原 隆弘
指針	新指針

研究責任者より資料2に基づき説明があり、臨床研究実施について「継続審査」となった。

なお、説明同意文書の誤記(4箇所)及びセンター教員レビューでの指摘事項に対する IS-01 使用アンケートの修正について、迅速審査にて確認した上で承認とする。

(2) 変更申請 (3件)

①2017-027 (6084) 【資料3】

研究題目	非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
研究責任者	金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙
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。

②2018-016 (6121) 【資料4】

研究題目	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
------	---

研究責任者	金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙
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4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。

③2020-002 (6129) 【資料5】

研究題目	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial)
研究責任者	金沢大学附属病院 消化管外科 中村 慶史
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5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

(1) 迅速審査 (3月6日開催) の結果報告 (4件) 【資料6】

①2017-033 (6088) 【資料6-1、6-2】

研究題目	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
研究責任者	金沢大学附属病院 血液内科 材木 義隆
指針	旧指針

②2018-004 (6114) 【資料6-3】

研究題目	特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1708)
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
指針	旧指針

③2021-008 (6138) 【資料6-4】

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

委員会事務局から、資料6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4月26日 (水) 15時00分～ 金沢大学附属病院外来診療棟4階 金大病院 OPD センター