第６０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４月２６日（水）１５時１０分～１５時２０分
【開催場所】外来診療棟４階　金大病院ＣＰＤセンター
【出席委員名】１号（医学・医療）　和田（委員長）、崔、加藤（広）、丹羽
２号（生命倫理・法律）　岡室、山岸
３号（一般）　青木、石村
【欠席委員名】加藤（武）、東風
【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)	4 人
	2号(生命倫理･法律)	2 人
	3号(一般)	2 人
委員が5人以上出席		8 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		3 人/8 人
本学に属しない者2人以上が出席		4 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５９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（２件）
①2021-004（8031）【資料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
利益相反	ー
技術専門員	ー
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	ー
備考	ー

②2021-005（8032）【資料３】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬不応/不適の肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法の第 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
利益相反	ー

技術専門員	ー
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	ー
備考	ー

（２）変更申請（３件）

①2021-005（8032）【資料４】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬不応/不適の肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法の第 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
利益相反	ー
技術専門員	ー
説明者	委員会事務局
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	ー
備考	ー

②2018-015（8014）【資料５】

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	ー
技術専門員	ー
説明者	委員会事務局
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	ー
備考	ー

③2021-008（8034）【資料６】

研究題目	胸部 X 線動態解析を用いた新規呼吸機能評価についての臨床研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院　呼吸器内科　大倉 徳幸
利益相反	ー
技術専門員	ー
説明者	委員会事務局
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	ー
備考	ー

３．報告事項

（１）軽微変更提出報告について（２件）【資料７】

①2020-003（8028）【資料７－１】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・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

②2021-008（8034）【資料７－２】

研究題目	胸部 X 線動態解析を用いた新規呼吸機能評価についての臨床研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院　呼吸器内科　大倉 徳幸

資料７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（６件）【資料８】

①2022-006（8042）【資料８－１】

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

②2022-005（8041）【資料８－２】

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/シスプラチン/デュルバルマブ（GCD）療法及びゲムシタビン/シスプラチン/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

③2022-007（8043）【資料８－３】

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

④2021-002（8030）【資料８－４】

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

⑤2019-001（8021）【資料８－５】

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　篁 俊成

⑥2018-003（8002）【資料８－６】

研究題目	難治性デスモ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　林　克洋

資料８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（３件）【資料９】

①2018-015（8014）【資料９－１】

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

②2018-010（8009）【資料９－２】

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

③2021-002（8030）【資料９－３】

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

資料９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５月３１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