

第132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4月26日(水) 15時00分～15時10分

場 所: 金沢大学附属病院外来診療棟4階 金大病院CPDセンター

【出席委員名】和田(委員長)、吉岡、加藤(広)、武内、村山、崔、大田黒、岡室、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、加藤(武)、東風

【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                               | 12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      | 4人 |
|  | 5号      | 2人 |
|  | 6号      | 2人 |
| (2) 複数人の外部委員が出席していること。                         | 4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131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、原案のとおり承認された。

2. 審議事項

(1) 変更申請(1件)

①2017-055 (6108) 【資料2】

|       |   |
|-------|---|
| 研究題目  | 進行肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの至適な減量方法を検討するランダム化第Ⅱ相試験 |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也                        |
| 利益相反  | —   |
| 説明者   | 委員会事務局                                      |
| 指針    | 旧指針   |

委員会事務局から資料2に基づき説明があり、臨床試験の継続について「承認」となった。

3. 報告事項

(1) 迅速審査(3月20日開催)の結果報告(1件) 【資料3】

①2019-008 (6127) 【資料3-1】

|       |  |
|-------|--|
| 研究題目  | 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験(JCOG1909) |
| 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  |

委員会事務局から、資料3に基づき報告があった。

(2) 迅速審査(3月30日開催)の結果報告(1件) 【資料4】

①2022-010 (6141) 【資料4-1】

|       |  |
|-------|--|
| 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                    |
| 指針    | 新指針                                    |

委員会事務局から、資料4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5月31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