

第62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6月28日（水）15時25分～15時40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、加藤（武）

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】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)	5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		9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/9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61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）

①2021-007 (8033) 【資料2】

研究題目	消化器外科手術におけるICGを用いた蛍光体腔鏡の有効性と安全性の評価
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 消化管外科 山口 貴久
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	—

②2021-008 (8034) 【資料3】

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	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 大倉 徳幸

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	—

③2021-006 (8036) 【資料4】

研究題目	切除可能/切除可能境界の膵癌患者を対象としたFOLFIRINOX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	—
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（1件）

①2020-002 (8027) 【資料5】

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
利益相反	—
技術専門員	—
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	—

### 3. 報告事項

(1) 軽微変更提出報告について（2件）【資料6】

①2020-004 (8029) 【資料6－1】

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

②2021-002 (8030) 【資料6－2】

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6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（1件）【資料7】

①2020-004 (8029) 【資料7-1】

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

資料7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（1件）【資料8】

①2020-004 (8029) 【資料8-1】

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

資料8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7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