

第134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6月28日（水）15時00分～15時05分

（委員会終了後、委員向けセミナー 15時05分～15時25分）

場 所：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）、加藤（武）、横川、村山、崔、大田黒、岡室、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、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	13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	5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。

【新規委員の報告】

議事に先立ち、委員長から6月1日付けで委員の交代があった旨、報告があった。

附属病院整形外科 助教 武内 章彦委員 → 附属病院整形外科 特任助教 横川 文彬委員

1. 前回議事の確認

第133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) 有害事象報告（1件）

①2016-028 (6050) 【資料2】

研究題目	臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413)
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
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（第2報）、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（5月22日開催）の結果報告（1件） 【資料3】

①2017-042 (6096) 【資料3-1】

研究題目	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034)
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（6月5日開催）の結果報告（1件） 【資料4】

①2018-018 (6122) 【資料4-1】

研究題目	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 鷹取 元
指針	旧指針

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7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CPDセンター