

第135回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（CTRB）議事概要

日 時：令和5年7月26日（水）15時00分～15時10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）、村山、崔、大田黒、岡室、東風（オンライン）、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、横川

【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	4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134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

①2022-002（6140）【資料2】

研究題目	FDG-PET を用いた ACL 再建術後再損傷予防トレーニングの検討
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 整形外科 金山 智之
指針	新指針

説明者から資料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。なお、迅速審査において指摘のあった「今後の研究対象者登録促進の方策や実現可能性」については、コロナ禍の影響で研究対象者となる患者が減少していた状況が好転し、研究の説明まで進んでいる例があることが確認できたため、登録が進めば実現可能と判断された。

3. 報告事項

(1) 迅速審査（6月20日開催）の結果報告（1件）【資料3】

①2009-033（5589）【資料3-1】

研究題目	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第 III 相試験（JCOG0802）
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（7月5日開催）の結果報告（1件）【資料4】

①2022-002（6140）【資料4-1】

研究題目	FDG-PET を用いた ACL 再建術後再損傷予防トレーニングの検討
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
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9月27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

※8月は休会