

第64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8月23日（水）15時00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） 加藤（広）、丹羽、加藤（武）

2号（生命倫理・法律） 岡室、山岸、東風

3号（一般） 青木、石村

【欠席委員名】和田（委員長）、崔

和田委員長欠席のため、加藤（広）委員が委員長代理として審議を行った。

【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)	3人
	2号(生命倫理・法律)	3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		2人/8人
本学に属しない者2人以上が出席		5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63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】

委員長代理から資料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（1件）

①2019-001 (8021) 【資料2】

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 篠 俊成
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 竹下 有美枝
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	—

(2) 終了報告（1件）

①2022-001 (8037) 【資料3】

研究題目	オプティックフロー時の脳磁図検査の軽度認知障害及び認知症判別における安全性と有用性の検証
------	--

研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 脳神経内科 小松 潤史
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	研究の終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(3) 中止報告（1件）

①2021-004 (8031) 【資料4】

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	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 腎臓内科 大島 恵
議論の内容 (医)：医学・医療 (説)：説明者	説明者より資料4に基づき説明があり、以下の議論があった。 (医) 同意取得例数に対して実施例数が極端に低いことについて、事前の計画や選択基準等に問題がなかったか。 (説) 健常者の中でもインスリン抵抗性を選択基準としていたが、当初の見込みよりも該当者が少なかった。実施場所を増やしてもなかなかリクルートが得られず、中止と判断した。 中止の判断が妥当であることを確認し、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	研究の中止が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

3. 報告事項

(1) 定期報告書提出報告について（2件）【資料5】

①2021-006 (8036) 【資料5-1】

研究題目	切除可能/切除可能境界の肺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

②2021-009 (8035) 【資料5-2】

研究題目	2型糖尿病患者におけるイメグリミンの交感神経活動に対する影響
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 循環器内科 高村 雅之

資料5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（3件）【資料6】

①2020-002 (8027) 【資料6-1】

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

②2022-003 (8039) 【資料6-2】

研究題目	原発開放隅角緑内障患者及び健常者のコンタクトレンズセンサーによる24時間眼圧変動プロファイルを比較する探索的研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳

③2021-008 (8034) 【資料6-3】

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

資料6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9月27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