

第136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9月27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）、出村、吉岡、加藤（広）、加藤（武）、村山、崔、大田黒、東風（オンライン）、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】横川、岡室

【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。	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135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（2件）【資料2】

①2021-005（6136）【資料2-1】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III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2-1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。

②2019-008（6127）【資料2-2】

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
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2-2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。

その他、発生機関の報告が有害事象発生日から日数が経っていることについて確認があり、委員会事務局において確認したところ、以下のとおりであった。

- ・今回発生した有害事象は、研究計画書において「予期される有害事象」として定義されている。
- ・研究計画書上、「予期される有害事象」の場合は Grade4 から緊急報告の対象とされているところ、発生機関が今回の有害事象を Grade3 と誤認しており、研究事務局への報告までに期間を要した。

3. 報告事項

(1) 終了報告（2件）【資料3】

①2017-027（6084）【資料3-1】

研究題目	非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
研究責任者	金沢大学附属病院 血液内科 丸山 裕之
指針	旧指針

委員会事務局から、資料３－１に基づき報告があった。

②2015-066（6046）【資料３－２】

研究題目	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 丹保 裕一
指針	旧指針

委員会事務局から、資料３－２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１０月２５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