

第68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12月22日（金）15時25分～16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） 和田（委員長）、丹羽（オンライン）

2号（生命倫理・法律） 岡室（オンライン）、山岸（オンライン）、東風

3号（一般） 青木（オンライン）、石村

【欠席委員名】加藤（広）、加藤（武）、崔

【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)	2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		7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		1人/7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67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）

①2019-004 (8024) 【資料2】

研究題目	レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第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	—

②2019-005 (8025) 【資料3】

研究題目	レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ-レゴラフェニブ逐次治療の第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	—

③2020-001 (8026) 【資料4】

研究題目	薬物療法歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第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) 新規申請（2件）

①2023-002 (8044) 【資料5】

研究題目	慢性腎臓病患者に対するD-アラニン摂取の有効性を評価するパイロット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・リウマチ膠原病内科 大島 恵
利益相反	—
技術専門員	金沢医科大学病院 腎臓内科 横山 仁（対象疾患領域）
説明者	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 大島 恵 金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 越野 瑛久
議論の内容 (説)：説明者 (医)：医学・医療	説明者より研究内容について説明があり、以下の議論があった。 (医) 副次エンドポイントの解析方法について、「対象者の背景因子による層別解析を行う」とあるが、12例で層別にすると被験者数が少なくなると思うが問題ないか。 (説) 各因子ごとにスコア化して全体の24例で解析する方法を用いる。 その他、技術専門員評価に対する対応について説明があり、指摘のとおり修正したことを確認した。 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	研究の実施が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

②2023-001 (8045) 【資料6】

研究題目	咳嗽の発生機序に対するゲーファピキサントの影響の検証と難治性慢性咳嗽に対するゲーファピキサントの効果と安全性の評価
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介
利益相反	—
技術専門員	金沢医科大学病院 呼吸器内科 及川 卓（対象疾患領域）
説明者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介
議論の内容 （説）：説明者 （医）：医学・医療	説明者より研究内容について説明があり、以下の議論があった。 （医）被験薬の副作用について、「味覚障害」が高率に発現すると言われているので、もう少し詳しい説明があったほうがよい。 (説) 追記する。 委員からの意見を踏まえ、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。
結論	審査結果：継続審査
理由	委員会からの指示による記載修正のため
意見	被験薬の副作用に関して、患者さんへの情報提供、発生した時の対応方法を説明同意文書に追記すること。
備考	—

（3）変更申請（1件）

①2020-004 (8029) 【資料7】

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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	委員会事務局
議論の内容	説明者より資料7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（1件）【資料8】

①2022-003 (8039) 【資料8-1】

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

資料8に基づき、委員会事務局から報告があった。

（2）定期報告書提出報告について（1件）【資料9】

①2018-003 (8002) 【資料9-1】

研究題目	難治性デスマトイド腫瘍に対するビンプラスチンおよびメソトレキセート併用療法の探索的研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 整形外科 林 克洋

資料9に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 実施計画提出報告について（1件）【資料10】

①2018-003 (8002) 【資料10-1】

研究題目	難治性デスマイド腫瘍に対するビンプラスチンおよびメソトレキセート併用療法の探索的研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 整形外科 林 克洋

資料10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6年1月24日（水） 臨床試験審査委員会（CTRB）終了後
外来診療棟4階 金大病院CPDセンター