

第138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12月22日（金）15時00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、横川、大田黒、東風、石村
（オンライン）岡室、山岸、青木、丹羽

【欠席委員名】出村、加藤（広）、加藤（武）、村山、崔

【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	10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	3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137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) 新規申請（1件）【資料2】

①2023-008 (6142)

研究題目	健常人に対するナイアシン代謝関連サプリメント服用後の代謝物解析試験
研究責任者	金沢大学がん進展制御研究所 平尾 敦
利益相反	—
説明者	金沢大学がん進展制御研究所 平尾 敦、附属病院腫瘍内科 竹内 伸司
指針	新指針

研究責任者から資料2に基づき説明があり、臨床試験の実施について「承認」となった。

その他、以下の意見があった。

- ・ プロトコルにおける採尿、採血とも頻回となり、研究対象者への社会的負担が大きいと考えられる。特に採血は、角間または宝町に来てもらって実施することから、拘束時間が発生し社会的リスクとなるため、研究対象者の都合のよい日時で実施するなど配慮が必要との意見があった。研究責任者からは、採尿は自宅で実施できることから、まとめて提出してもらうか、研究グループが回収に伺うかで対応を考えていること、採血はオプションであることから、研究対象者の居所等も考慮し、実施に負担のないよう対応を検討することの説明があった。
- ・ 金沢大学の学生や職員が研究対象者となる場合は、立場が社会的弱者となるため配慮が必要であること、また、当該者が研究参加を拒否した場合にも不利益が生じないよう留意が必要との意見があった。研究責任者からは、ホームページ等で広告することで広く研究対象者を集めたいこと、金沢大学の学生や職員が研究対象者となった場合には、学業や業務に支障がないよう配慮することの説明があった。

3. 報告事項

(1) 迅速審査（11月20日開催）の結果報告（1件） 【資料3】

①2020-004 (6131) 【資料3-1】

研究題目	病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1916)
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（12月5日開催）の結果報告（3件） 【資料4】

①2016-040（6061）【資料4-1】

研究題目	緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討
研究責任者	金沢大学附属病院 麻酔科蘇生科 谷口 巧
指針	旧指針

②2020-001（6128）【資料4-2】

研究題目	胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験（JCOG1906）
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

③2021-008（6138）【資料4-3】

研究題目	アストグラフ法を用いたプロボコリン®吸入による誘発咳嗽数の基準範囲の設定試験
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介
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6年1月24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