

第69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6年1月24日（水）15時00分～15時40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）、加藤（広）、崔、加藤（武）、丹羽（オンライン）

2号（生命倫理・法律） 岡室（オンライン）、山岸

3号（一般） 青木、石村

【欠席委員名】東風

【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)	5人
	2号(生命倫理・法律)	2人
	3号(一般)	2人
委員が5人以上出席		9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		4人/9人
本学に属しない者2人以上が出席		4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68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）

①2020-003 (8028) 【資料2】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討 探索的オープンラベルランダム化比較試験
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	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子（オンライン）
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	—

②2022-004 (8040) 【資料5】

研究題目	ミラノ基準外再発のリスクが高い肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブとシスプラチニン肝動注化学療法の併用療法の第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5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	—

③2020-002 (8027) 【資料6】

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
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)：説明者 (生・法)：生命倫理・法律	説明者より資料6に基づき説明があり、以下の議論があった。  (説) 他の研究と比較して中止症例数の比率が高い理由について説明願う。  (説) 本試験は根治が見込めない患者さんを対象としており、中止基準に該当するまでプロトコール治療を継続することになっている。残念ながら23例で有害事象や腫瘍の増悪で中止したが、残りの9例の方は増悪を認めず治療を継続している状況である。  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) 変更申請 (3件)

①2020-003 (8028) 【資料3】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討 探索的オープンラベルランダム化比較試験
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	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子（オンライン）
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	—

②2018-015 (8014) 【資料4】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)
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	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子（オンライン）
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	—

③2020-002 (8027) 【資料7】

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
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) 終了報告（1件）

①2018-006 (8005) 【資料8】

研究題目	喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性および安全性に関する探索的試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 吉崎 智一
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中西 康介
議論の内容	説明者より終了報告について説明があった。 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	研究終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(4) 新規申請継続審査（1件）

①2023-001 (8045) 【資料9】

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	説明者より、前回委員会での指摘事項に対する修正内容の説明があった。特に問題ないことを確認し、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	研究実施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（2件）【資料10】

##### ①2022-006 (8042) 【資料10-1】

研究題目	頭頸部腫瘍術後に対するアセトアミノフェン定期使用による術後鎮痛効果の検証
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 遠藤 一平

##### ②2020-002 (8027) 【資料10-2】

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

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2月28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